



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107744416 A

(43)申请公布日 2018.03.02

(21)申请号 201710976388.2

(51)Int.Cl.

(22)申请日 2014.08.11

A61F 2/24(2006.01)

(30)优先权数据

61/864,860 2013.08.12 US

61/867,287 2013.08.19 US

61/878,280 2013.09.16 US

(62)分案原申请数据

201480055205.8 2014.08.11

(71)申请人 米特拉尔维尔福科技有限责任公司

地址 瑞士尼翁

(72)发明人 L·H·汤普金斯 P·A·斯彭斯

(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司

公司 11245

代理人 赵志刚 赵蓉民

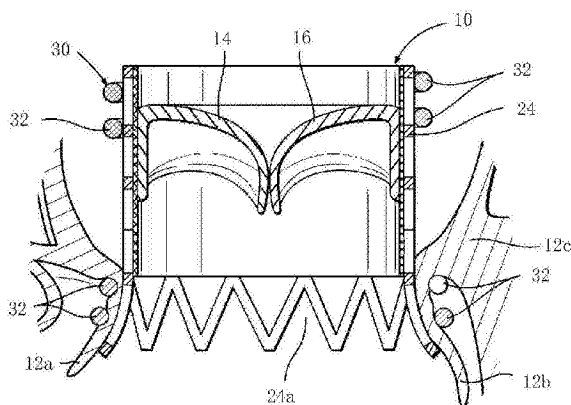
权利要求书1页 说明书21页 附图35页

(54)发明名称

用于植入置换心脏瓣膜的设备和方法

(57)摘要

用于停放心脏瓣膜假体的系统和方法。一种系统包括螺旋状锚固件(30),所述螺旋状锚固件(30)被形成成为适于支撑心脏瓣膜假体(10)的多个线圈(32),所述多个线圈(32)具有被定位在心脏瓣环(12)上方和下方的线圈部分(32)。密封件(50)与螺旋状锚固件(30)耦接,并且包括在相邻线圈(32)之间延伸的部分,用于防止血液渗漏通过螺旋状锚固件(30)并且经过心脏瓣膜假体(10)。可扩展螺旋状锚固件(30)被形成成为适于支撑心脏瓣膜假体(10)的多个线圈(32)。所述线圈(32)中的至少一个正常处于第一直径,并且在从螺旋状锚固件(30)内施加径向向外的力后可扩展到第二、更大的直径。



1. 一种用于置换原生心脏瓣膜的系统,所述系统包含:

可扩展锚固件,其具有至少三个线圈,其中所述锚固件的第一线圈具有第一直径且在从所述第一线圈内施加径向向外的力时可扩展到大于所述第一直径的第二直径,并且其中所述第一线圈经配置使得其能够环绕所述原生心脏瓣膜的原生小叶,而第二线圈不环绕所述原生小叶;以及

可扩展心脏瓣膜假体,其能够被递送到所述锚固件,并且在所述第一线圈内部被扩展以便将所述第一线圈从所述第一直径移动到所述第二直径同时捕获所述原生小叶的在所述第一线圈和所述心脏瓣膜假体之间的至少一部分。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述锚固件包括另一线圈,当所述心脏瓣膜假体在所述多个线圈内部被扩展时,所述另一线圈从较大的直径移动到较小的直径。

3. 根据权利要求2所述的系统,其中所述锚固件的至少两个相邻线圈被间隔开,并且当所述心脏瓣膜假体在所述第一线圈内部被扩展时,所述相邻线圈朝向彼此移动。

4. 根据权利要求1所述的系统,其中所述锚固件的至少两个相邻线圈被间隔开,并且当所述心脏瓣膜假体在所述第一线圈内部被扩展时,所述相邻线圈朝向彼此移动。

5. 根据权利要求1所述的系统,其中所述锚固件进一步包含多个紧固件,并且当所述至少一个线圈从所述第一直径移动到所述第二直径时,所述紧固件从未部署状态被移动到部署状态。

6. 根据权利要求5所述的系统,其进一步包含与所述锚固件耦接并且包括在相邻线圈之间延伸的部分的密封件,用于防止血液渗漏通过所述锚固件和经过所述心脏瓣膜假体,其中在所述部署状态下所述紧固件接合所述密封件。

7. 根据权利要求1所述的系统,其进一步包含在所述锚固件上的至少一个可压缩元件,当所述心脏瓣膜假体在所述第一线圈内部被扩展时,所述可压缩元件由所述心脏瓣膜假体接合,以帮助将所述心脏瓣膜假体附接到所述锚固件。

8. 根据权利要求7所述的系统,其中所述至少一个可压缩元件进一步包含沿着所述锚固件被间隔开的多个可压缩元件。

9. 根据权利要求7所述的系统,其中所述至少一个可压缩元件进一步包含沿着所述锚固件延伸的连续可压缩元件。

10. 根据权利要求7所述的系统,其中所述至少一个可压缩元件进一步包含弹性元件。

用于植入置换心脏瓣膜的设备和方法

[0001] 本申请是国际申请日为2014年8月11日、进入国家阶段日为2016年4月6日的名称为“用于植入置换心脏瓣膜的设备和方法”的中国专利申请2014800552058 (PCT/US2014/050525)的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求下述美国临时申请的优先权：于2013年8月12日提交的美国临时申请序列号61/864,860(待审)；于2013年8月19日提交的美国临时申请序列号61/867,287(待审)；以及于2013年9月16日提交的美国临时申请序列号61/878,280(待审)，上述申请的公开内容在此通过引用的方式并入本文。

技术领域

[0004] 本发明大体涉及有关心脏瓣膜的医疗手段和装置，诸如置换技术和设备。更具体地，本发明涉及具有各种畸形和功能障碍的心脏瓣膜的置换。

背景技术

[0005] 已知二尖瓣的并发症导致致命的心脏衰竭，其中二尖瓣控制血液从人体心脏的左心房流入到左心室。在发达国家中，瓣膜性心脏疾病的最常见形式之一是二尖瓣渗漏，也已知为二尖瓣回流，其特征为血液从左心室通过二尖瓣异常渗漏并返流到左心房内。当二尖瓣的小叶在多次梗死、自发性和高血压心肌病之后不再正确地接触或闭合时，上述发生的最常见原因是缺血性心脏疾病，其中左心室增大，且小叶和腱索异常，诸如由变性疾病所导致的那些。

[0006] 除了二尖瓣回流之外，二尖瓣变窄或狭窄最经常的原因是风湿性疾病。虽然在发达国家中这种疾病事实上已被消除，但在生活水平不高的地方仍是常见的。

[0007] 类似于二尖瓣的并发症是主动脉瓣的并发症，主动脉瓣控制血液从左心室流入到主动脉内。例如，许多老年患者患有主动脉瓣狭窄。从历史上来看，传统的治疗是由大型心脏直视手术完成瓣膜置换。该手术由于其是如此的高度侵入性的而需要相当长的时间来康复。幸运的是，在过去的十年里在用导管手术代替该心脏直视手术方面取得了巨大进步，其中导管手术可快速地进行而无需手术切口，或无需在心脏停止时支持循环的心肺机。使用导管，瓣膜被安装在支架或支架状结构上，其被压缩并通过血管递送到心脏。支架然后扩展并且瓣膜开始起作用。病变瓣膜不被去除，而是由包含新瓣膜的支架压碎或变形。变形后的组织用于帮助锚固新的假体瓣膜。

[0008] 瓣膜的递送可从动脉来完成，可以很容易地进入到患者中的动脉内。最常见的是从股动脉和髂动脉可被插入导管的腹股沟来完成。也利用肩部区域，其中也可进入锁骨下动脉和腋动脉。从该手术康复是非常快速的。

[0009] 并不是所有的患者都可采用纯粹的导管手术。在一些情况下，动脉太小而不允许导管通过到达心脏或动脉病变严重或过于弯曲。在这些情况下，外科医生可切开小的胸部切口(开胸)，然后将这些基于导管的装置直接置入到心脏内。通常情况下，在左心室心尖内

进行荷包缝合,将递送系统放置通过心脏的心尖。然后将瓣膜递送到其最终位置内。这些递送系统也可用于从主动脉本身进入到主动脉瓣。一些外科医生在直视手术时将主动脉瓣递送系统直接引入到主动脉中。瓣膜可显著地变化。存在通常为支架形式的安装结构。假体小叶承载于位于安装和保持结构上的支架内侧。在通常情况下,这些小叶由在传统手术瓣膜中使用的生物材料制成。瓣膜可以是取自动物的真正心脏瓣膜组织或更通常的情况是小叶由取自牛、猪或马的心包组织制成。这些小叶被处理以便降低其免疫原性并提高其耐用性。为了该目的已经开发了许多组织处理技术。在将来,生物工程化的组织可用于瓣膜小叶,或聚合物或其它非生物材料可用于瓣膜小叶。所有这些可并入到在本公开中所述的本发明内。

[0010] 与主动脉瓣病变相比,其实有更多的患者患有二尖瓣病变。在过去的十年期间,很多公司已经成功地制备出导管或微创可植入的主动脉瓣,但二尖瓣的植入是更困难的,且迄今为止一直没有很好的解决方案。通过采用小切口的外科手术或通过诸如从腹股沟的导管植入而植入装置使患者受益。从患者的观点来看,导管手术是非常有吸引力的。此时没有商用的方法来用导管手术置换二尖瓣。需要二尖瓣置换的许多患者是老人,并且心脏直视手术是痛苦的、有风险的且需要一定的时间进行康复。有些患者因年事已高且虚弱甚至不建议进行手术。因此,特别需要远程置入的二尖瓣置换装置。

[0011] 虽然此前也想到了对于患有二尖瓣病变的患者而言,二尖瓣置换而不是瓣膜修复与更多的负面长期预后相关联,这种看法已经受到质疑。但现在人们相信对于患有二尖瓣渗漏或回流的患者而言不管瓣膜是修复还是置换结果几乎相同。此外,二尖瓣手术修复的持久性现在受到质疑。接受修复的许多患者经过若干年后重新患有渗漏。由于这些患者中的许多是老年人,在年迈的患者内重复介入是不受患者或医生欢迎的。

[0012] 对于导管二尖瓣置换而言最主要的障碍是将瓣膜保持在适当位置。二尖瓣经受较大的循环负荷。左心室中的压力在收缩之前接近于零,然后上升到收缩压(或者如果有主动脉狭窄会更高),如果患者具有收缩期高血压,则收缩压会是非常高的。瓣膜上的负荷通常是150mmHg或更高。由于心脏在其跳动时在运动,运动和负荷可相结合使得瓣膜移位。此外,运动和有节奏的负荷会使得材料疲劳,导致材料破裂。从而,存在与锚固瓣膜相关联的一个很大的问题。

[0013] 伴随进行导管递送的二尖瓣置换的另一个问题是尺寸。植入物必须具有很强的保持性(retention)以及避免渗漏的特点且其必须包括瓣膜。通过首先放置锚固件或停放物然后再植入瓣膜,分离的假体可有助于解决这一问题。然而,在这种情况下,患者必须在锚固件或停放物的植入以及瓣膜的植入之间保持稳定。如果由于锚固件或停放物导致患者原生的二尖瓣失效,则患者会迅速变得不稳定并且操作人员可能会被迫匆忙地植入新的瓣膜或可能通过移除锚固件或停放物并放弃手术而稳定患者。

[0014] 伴随二尖瓣置换的另一个问题是瓣膜周围的渗漏或瓣周渗漏。如果不能在瓣膜周围建立良好的密封,则血液会渗漏回流到左心房内。这增加了心脏的额外负荷,并当其以喷流的方式行进通过渗漏部位时会破坏血液。如果发生这种情况,红细胞的溶血或破裂是常见的并发症。当主动脉瓣首先植入到导管上时,瓣周渗漏是遇到的常见问题之一。在置换手术过程中,当外科医生在可以看到瓣膜缝合线外侧的空隙并防止或修复其的情况下置换瓣膜时,他或她具有很大的优势。而对于导管插入而言,这是不可能的。此外,较大的渗漏会降低

低患者的生存率且会导致限制流动性且使得患者不舒服(例如呼吸短促,水肿,疲劳)的症状。因此,与二尖瓣置换相关联的装置、系统和方法还应当并入防止置换瓣膜周围渗漏并修复其的器件。

[0015] 患者的二尖瓣瓣环也可以非常大。当公司开发手术置换瓣膜时,通过限制所制备的实际瓣膜尺寸数,然后围绕瓣膜的边缘添加更多的织物套,以增加瓣膜尺寸来解决这个问题。例如,患者可有45毫米的瓣环。在这种情况下,实际假体瓣膜的直径可为30毫米,而差异则通过围绕假体瓣膜添加织物套材料的较大带条来弥补。然而,在导管的手术中,将更多的材料添加到假体瓣膜是有问题的,因为该材料必须被压缩并由小的递送系统保持。通常这种方法是很难的和不切实际的,因此替代性的解决方案是必要的。

[0016] 由于已经开发了适于主动脉位置的许多瓣膜,希望避免重复的瓣膜开发并采取现有瓣膜的优点。开发这些瓣膜并推向市场是非常昂贵的,因此扩展其应用可以节省相当数量的时间和金钱。然后形成用于这种瓣膜的二尖瓣锚固件或停放部将是有益的。针对主动脉位置开发的也许具有一些变型的现有瓣膜则可植入到停放部内。一些以前开发的瓣膜在无需变型的情况下可良好地适配,诸如Edwards Sapien™瓣膜。其它的诸如Corevalve™也可植入,但需要一些变型以便与锚固件最佳地接合并适配到心脏内侧。

[0017] 二尖瓣置换假体的未妥善保持或未妥善定位可以引起许多另外的并发症。也就是说,瓣膜可移位到心房或心室内,这对于患者而言会是致命的。先前的假肢锚固件通过穿刺组织来保持假体而降低了移位的风险。然而,这是一个风险的策略,因为刺穿必须由尖锐物体以很长的一段距离来完成,导致心脏穿孔以及伤害患者的风险。

[0018] 二尖瓣假体的取向也是重要的。瓣膜必须允许血液容易地从心房流入心室内。以一定角度进入的假体会导致流动不畅、心脏壁或小叶对流动的阻碍以及较差的血液动力学结果。反复地抵靠心室壁收缩也会导致心脏的后壁破裂以及导致患者猝死。

[0019] 通过手术修复或置换二尖瓣,有时二尖瓣小叶的前叶被推入到左心室流出的区域内,且这会导致较差的左心室排空。这种综合征已知为左心室流出道梗阻。如果其靠近主动脉瓣定位,则瓣膜置换本身可导致左心室流出道梗阻。

[0020] 然而,当植入置换的二尖瓣时面对的另一个障碍是需要患者原生的二尖瓣在假体放置的过程中继续规律地起作用,这样患者可保持稳定,而无需支持循环的心肺机。

[0021] 此外,希望提供可在各种植入途径中使用的装置和方法。根据特定患者的解剖和临床情况,会希望医疗专业人员作出关于最佳植入方法的决定,诸如在直视手术(心脏直视手术或微创手术)中将置换瓣膜直接插入到心脏内或者在封闭式的手术(诸如基于导管的植入)中从静脉并且经由动脉插入置换瓣膜。优选允许医疗专业人员从中选择的多个植入选项。例如,医疗专业人员会希望从二尖瓣的心室或心房侧插入置换瓣膜。

[0022] 因此,本发明提供解决本领域内的这些和其它挑战的装置和方法。

发明内容

[0023] 在一个图示性实施例中,提供了一种用于停放心脏瓣膜假体的系统,并且该系统包括螺旋状锚固件和密封件,所述螺旋状锚固件被形成为适于支撑心脏瓣膜假体的多个线圈,所述多个线圈具有被定位在心脏瓣环上方和下方的线圈部分,所述密封件与螺旋状锚固件耦接。密封件包括在相邻线圈之间延伸的部分,用于防止血液渗漏通过螺旋状锚固件

并且经过心脏瓣膜假体。

[0024] 该系统能够进一步包括心脏瓣膜假体,所述心脏瓣膜假体能够被递送到患者的原生心脏瓣膜位置,并且在多个线圈内部被扩展并与心脏瓣膜的小叶接合。密封件与螺旋状锚固件和心脏瓣膜假体两者接合。螺旋状锚固件的线圈可以由超弹性或形状记忆材料、或其他合适的材料制成。密封件可以是延伸超过螺旋状锚固件的至少两个线圈的隔膜或面板。隔膜或面板在未部署状态与部署状态之间被移动,所述未部署状态适于递送到植入部位,而所述部署状态适于植入系统并且锚固心脏瓣膜假体。未部署状态可以是在螺旋状锚固件的线圈中的一个上的卷起的状态或任何其他溃缩状态。隔膜或面板可以包括与之附接的支撑元件,诸如内部的弹簧偏置的丝。密封件可以进一步包括由螺旋状锚固件承载的一个或更多个密封元件,所述一个或更多个密封元件具有被配置为密封螺旋状锚固件的相邻线圈之间的空间的重叠部分。一个或更多个密封元件可以均包括与之附接的支撑元件,诸如内部丝,所述支撑元件可以是弹簧偏置的线圈或其他构造。一个或更多个密封元件可以具有横截面形状,其中示例为大致圆形或椭圆形。一个或更多个密封元件可以均具有被附接到线圈中的一个的连接部分和朝向相邻线圈延伸的延伸部分,用于提供线圈之间的密封功能。

[0025] 在另一图示性实施例中,一种用于置换原生心脏瓣膜的系统包括可扩展螺旋状锚固件,所述可扩展螺旋状锚固件被形成为适于支撑心脏瓣膜假体的多个线圈。线圈中的至少一个正常由第一直径限定,并且在从螺旋状锚固件内施加径向向外的力后可扩展到第二更大的直径。该系统进一步包括可扩展心脏瓣膜假体,所述可扩展心脏瓣膜假体能够被递送到螺旋状锚固件,并且在多个线圈内被扩展为与至少一个线圈接合,以将至少一个线圈从第一直径移动到第二直径,同时将螺旋状锚固件和心脏瓣膜假体固定在一起。

[0026] 作为进一步方面,螺旋状锚固件可以包括另一线圈,当心脏瓣膜假体在多个线圈内部被扩展时,所述另一线圈从更大的直径移动到更小的直径。螺旋状锚固件的至少两个相邻线圈可以被间隔开,并且当心脏瓣膜假体在多个线圈内部被扩展时,相邻线圈朝向彼此移动。螺旋状锚固件可以进一步包括多个紧固件,并且当至少一个线圈从第一直径移动到第二更大的直径时,所述紧固件从未部署状态被移动到部署状态。密封件可以与螺旋状锚固件耦接,并且包括在相邻线圈之间延伸的部分,用于防止血液渗漏通过螺旋状锚固件并且经过心脏瓣膜假体。该系统能够进一步包括在螺旋状锚固件上的至少一个可压缩元件,当心脏瓣膜假体在多个线圈内部被扩展时,所述可压缩元件与心脏瓣膜假体接合,以帮助将心脏瓣膜假体附接到螺旋状锚固件。可压缩元件可以采取若干形式中的任一种,诸如织物或其他柔软材料、或弹性的像海绵似的材料(springy material)(诸如聚合物或泡沫)。至少一个可压缩元件可以进一步包括沿着多个线圈被间隔开的多个可压缩元件或沿着多个线圈延伸的连续可压缩元件。心脏瓣膜假体可以进一步包括可扩展结构,所述可扩展结构包括开口。为了加强锚固件与假体之间的连接的目的,当心脏瓣膜假体在多个线圈内部被扩展时,开口由至少一个可压缩元件接合。螺旋状锚固件的多个线圈可以包括彼此交叠的至少两个线圈。根据期望的功能和效果,该系统可以包括使用密封件的系统的任何特征或某些特征,并且反之亦然。

[0027] 还提供了一种将心脏瓣膜假体植入患者的心脏中的方法。在一个图示性实施例中,该方法包括,递送以多个线圈的形式的螺旋状锚固件,使得螺旋状锚固件的一部分在原

生心脏瓣膜上方,并且一部分在原生心脏瓣膜下方。心脏瓣膜假体被植入在螺旋状锚固件的多个线圈内,使得心脏瓣膜假体由螺旋状锚固件来支撑。密封件被定位在螺旋状锚固件的至少两个相邻线圈与心脏瓣膜假体之间,以便在心脏瓣膜假体的运行期间防止血流渗漏。

[0028] 定位密封件能够进一步包含,定位延伸超过螺旋状锚固件的至少两个线圈的隔膜或面板。该方法进一步包括,将处于未部署状态的隔膜或面板递送到原生心脏瓣膜的部位,并且然后将隔膜或面板部署在螺旋状锚固件内,以及抵靠隔膜或面板扩展心脏瓣膜假体。未部署状态包括卷起的状态或其他溃缩状态。定位密封件可以进一步包括,定位由螺旋状锚固件承载的一个或更多个密封元件,使得重叠部分密封螺旋状锚固件的相邻线圈之间的空间。一个或更多个密封元件中的每个可以均包括与之附接的支撑元件。

[0029] 在另一实施例中,提供了一种将可扩展心脏瓣膜假体植入患者的心脏中的方法。该方法包括,递送以多个线圈的形式可扩展螺旋状锚固件,使得可扩展螺旋状锚固件的一部分在原生心脏瓣膜上方,并且一部分在原生心脏瓣膜下方。可扩展心脏瓣膜假体被定位在可扩展螺旋状锚固件的多个线圈内,其中可扩展心脏瓣膜假体和可扩展螺旋状锚固件处于未扩展的状态。可扩展心脏瓣膜假体然后抵靠可扩展螺旋状锚固件被扩展,由此将可扩展心脏瓣膜假体固定到可扩展螺旋状锚固件。通过“可扩展”,意味着锚固件的至少一个线圈在直径方面扩大。

[0030] 该方法可以进一步包括,当心脏瓣膜假体在多个线圈内部被扩展时,将线圈从更大的直径移动到更小的直径。螺旋状锚固件的至少两个相邻线圈可以被间隔开,并且该方法进一步包含,当心脏瓣膜假体在多个线圈内部被扩展时,朝向彼此移动至少两个相邻线圈。螺旋状锚固件可以进一步包含多个紧固件,并且该方法进一步包含,当可扩展心脏瓣膜假体抵靠可扩展螺旋状锚固件被扩展时,将紧固件从未部署状态移动到部署状态。密封件可以被定位在相邻线圈之间,以便防止血液渗漏通过螺旋状锚固件并且经过心脏瓣膜假体,并且在部署状态下紧固件接合密封件。紧固件可以替代地接合锚固件的不是密封件的部分。根据期望的结果,在本文公开的方法或系统的任何其他方面也可以或替代地在该方法中被使用。

[0031] 在结合附图阅读以下说明性实施例的具体实施方式后,各种附加优点、方法、装置、系统和特征对于本领域内的那些普通技术人员而言将变得更加显而易见。

附图说明

[0032] 图1A是图示利用螺旋状锚固件被植入在原生瓣膜位置中的置换心脏瓣膜的示意剖视图。

[0033] 图1B是类似于图1A的示意剖视图,但是图示了密封件配合螺旋状锚固件的使用。

[0034] 图2A是图示一种将密封结构应用于螺旋状锚固件的方法的透视图。

[0035] 图2B是图示在图2A中图示的方法中的进一步步骤的透视图。

[0036] 图2C是示出在应用密封件之后的螺旋状锚固件的剖视图。

[0037] 图2D是具有被应用的密封件的一种形式的螺旋状锚固件的放大剖视图。

[0038] 图2E是类似于图2D的剖视图,但是图示了密封件的替代性实施例。

[0039] 图2F是类似于图2E的另一放大剖视图,但是图示了密封件的另一替代性实施例。

- [0040] 图3A是图示螺旋状锚固件和密封件的另一替代性实施例的示意透视图。
- [0041] 图3B是在图3A中示出的实施例的剖视图,其中螺旋状相邻线圈被压缩在一起以便递送。
- [0042] 图3C是示出在递送之后被扩展的螺旋状锚固件和密封件的剖视图。
- [0043] 图3D是图示螺旋状锚固件的另一图示性实施例的部分透视图。
- [0044] 图3E是局部片段的示意主视图,以示出密封件到图3D的螺旋状锚固件结构的应用。
- [0045] 图3F是图示带有密封件的螺旋状线圈结构的另一实施例的放大剖视图。
- [0046] 图3G是类似于图3F的剖视图,但是图示了在密封件的递送和展开之后的结构。
- [0047] 图3H是类似于图3G的剖视图,但是图示了在递送之后被扩展的螺旋状锚固件结构和相关联的密封件的多个部分。
- [0048] 图4A是图示螺旋状锚固件与密封件的另一替代性实施例的结合的透视图。
- [0049] 图4B是密封件的透视图,图示了将支撑结构添加到密封件的替代性实施例。
- [0050] 图4C是图示被植入在原生心脏瓣膜位置中的图4A的实施例的示意剖视图。
- [0051] 图4D是图示被植入在图4C的螺旋状锚固件和密封结构内的置换心脏瓣膜的示意剖视图。
- [0052] 图5A是螺旋状锚固件以及正在被应用的隔膜或面板密封件的透视图。
- [0053] 图5B是螺旋状锚固件以及被部署或被展开的图5A的隔膜或面板密封件的透视图。
- [0054] 图5C图示了隔膜或面板密封件以及内部支撑结构的透视图。
- [0055] 图5D是螺旋状线圈和未部署的隔膜密封件的放大剖视图。
- [0056] 图5E是类似于图5D的剖视图,但是图示了已经被溃缩或被折叠而非被缠绕在螺旋结构的线圈周围的隔膜密封件。
- [0057] 图5F是线圈和隔膜密封件的一部分的透视图,其图示了包括内部支撑结构和缝合线的进一步细节。
- [0058] 图5G是图示被植入在原生心脏瓣膜部位处的螺旋状线圈和隔膜密封件的剖视图。
- [0059] 图5H是类似于图5G的剖视图,但是进一步图示了被植入在螺旋状线圈和隔膜密封件内的置换或假体心脏瓣膜。
- [0060] 图6A是图示被植入在原生心脏瓣膜部位处的正在被球囊扩展的螺旋状线圈的剖视图。
- [0061] 图6B是图示被植入在螺旋状线圈和隔膜密封结构内的支架的置换或假体心脏瓣膜的剖视图。
- [0062] 图7A是示意地图示具有大约两个具有第一直径的弯曲部分或线圈和具有第二更大直径的另一线圈的螺旋状锚固件的剖视图。
- [0063] 图7B图示了在图7A中示出的螺旋状锚固件在原生心脏瓣膜部位处的植入期间的初始步骤,其中安装支架的置换心脏瓣膜准备好在螺旋状锚固件内的植入。
- [0064] 图7C图示了过程的进一步部分,其中支架的置换心脏瓣膜利用球囊导管被扩展。
- [0065] 图7D是过程的进一步部分,并且图示了在螺旋状锚固件内的被植入的置换心脏瓣膜的剖视图。
- [0066] 图7D-1是在螺旋状锚固件内的被植入的置换心脏瓣膜的剖视图,类似于图7D,但

是图示了用于置换心脏瓣膜和锚固件的替代性构造。

[0067] 图8A是正在被球囊导管扩展的螺旋状锚固件的另一实施例的主视图。

[0068] 图8B是类似于图8A的视图,但是图示了球囊导管的进一步扩展。

[0069] 图8C是类似于图8B的视图,但是图示了球囊导管的更进一步扩展。

[0070] 图8D是示出来自图8C螺旋状线圈的压缩的放大剖视图。

[0071] 图9A是正在被球囊导管扩展的螺旋状锚固件的另一实施例的主视图。

[0072] 图9B是类似于图9A的视图,但是图示了球囊导管的进一步扩展。

[0073] 图9C是类似于图9B的视图,但是图示了球囊导管的更进一步扩展。

[0074] 图9D是示出来自图9C螺旋状线圈的压缩的放大剖视图。

[0075] 图10A是图示被插入或被植入在原生心脏瓣膜部位处的螺旋状锚固件和安装支架的置换心脏瓣膜在螺旋状锚固件和原生心脏瓣膜部位内的插入的另一实施例的局部剖视图。

[0076] 图10B是类似于图10A的剖视图,但是图示了安装支架的置换心脏瓣膜在螺旋状锚固件内的扩展和植入。

[0077] 图10C是在图10B中示出的植入的置换心脏瓣膜和螺旋状锚固件的局部片段的剖视图。

[0078] 图10C-1是示出置换心脏瓣膜的支架与螺旋状锚固件之间的接合的放大剖视图。

[0079] 图10D是图示在图10C的螺旋状锚固件内扩展安装支架的置换心脏瓣膜的过程的顶视图。

[0080] 图10E是类似于图10D的顶视图,但是图示了安装支架的置换心脏瓣膜的完全扩展和植入。

[0081] 图11A是被插入或被植入在原生心脏瓣膜部位处的螺旋状锚固件和安装支架的置换心脏瓣膜在螺旋状锚固件和原生心脏瓣膜部位内的插入的另一实施例的局部剖视图。

[0082] 图11B是类似于图11A的剖视图,但是图示了安装支架的置换心脏瓣膜在螺旋状锚固件内的扩展和植入。

[0083] 图11C是图示在图11B的螺旋状锚固件内扩展安装支架的置换心脏瓣膜的过程的顶视图。

[0084] 图11D是图示图11C的安装支架的置换心脏瓣膜在螺旋状锚固件内的完全扩展顶视图。

[0085] 图12A是螺旋状锚固件的另一实施例的主视图。

[0086] 图12B是螺旋状锚固件的另一实施例的剖视图。

[0087] 图12C是沿着图12B的线12C-12C获取的螺旋状锚固件的放大剖视图。

[0088] 图12D是螺旋状锚固件的顶视图,其示意地图示了通过球囊导管的扩展。

[0089] 图12E是在图12D中示出但是被扩展的螺旋状锚固件的剖视图,以示出各部分到织物密封件内的部署。

[0090] 图13A是螺旋状锚固件的另一实施例的主视图。

[0091] 图13B是螺旋状锚固件的另一实施例的剖视图。

[0092] 图13C是沿着图13B的线13C-13C获取的螺旋状锚固件的放大剖视图,其中倒钩被部署到外部密封层内。

[0093] 图14A是替代性螺旋状锚固件的透视图。

[0094] 图14B是在图14A中示出的螺旋状锚固件的顶部透视图。

[0095] 图14C是在图14A和图14B中示出的螺旋状锚固件的前视图。

具体实施方式

[0096] 应认识到,相同的参考数字被用来指代每张附图中的大体相同的结构或特征。如果需要,一般将会描述此类元件之间的差异,但是不一定针对每张图重复地描述相同的结构,因为为了清楚和简洁的目的,可以参考之前的描述。图1示意地图示了可以利用导管(未示出)被植入在原生心脏瓣膜(诸如二尖瓣12)的位置中的典型置换心脏瓣膜或假体10。在瓣膜10周围(即,在置换瓣膜10的周边与原生生物组织之间)期望密封的状况,以便当置换瓣膜10的小叶14、16在心脏的收缩和舒张阶段期间打开和关闭时,防止血液在置换瓣膜10的周边周围的渗漏。意在被定位为与原生组织接触的置换心脏瓣膜10的一部分包括织物或聚合物覆盖物18,以防止血液的回流。在图1A中,示出了邻近安装支架的置换瓣膜10内的置换瓣膜小叶14、16的织物覆盖物18。这些置换瓣膜小叶14、16通常由(诸如来自牛或猪的)生物材料制成,而且可以是合成的或其他生物形式的。该置换瓣膜10的大约一半没有密封件,即,它差不多为具有开口24a的裸露支架24。这是因为当置换瓣膜10被放置在主动脉原生位置中时,冠状动脉刚好升至主动脉瓣膜上方。如果密封件18延伸置换瓣膜10的支架部分24的整个长度,那么冠状动脉将会被堵塞。在图1A中,未改变的主动脉置换瓣膜10被示为被植入在由线圈32构成的螺旋状锚固件30中。血流渗漏可以如通过箭头36示意地描绘的那样发生,因为安装支架的瓣膜10上的密封件18与到患者的二尖瓣12的附接之间存在间隙。血流渗漏可以沿任何方向发生。在这里,箭头36描绘了从心室40到心房42发生的渗漏,因为心室压力高于动脉压力。被放置在原生二尖瓣位置中的未改变的主动脉瓣膜10将会倾向于产生渗漏。为了避免这种问题,可以采取两种主要方法。第一,密封件可以被添加到系统,例如,螺旋状锚固件30可以具有添加的密封特征。第二,安装支架的置换心脏瓣膜10所处的位置可以被改变。在这方面,如果置换心脏瓣膜10在心室40内部被定位得更低,那么置换心脏瓣膜10上的密封件18将会被设置为使得不存在渗漏。在左心室40内将瓣膜10设置得更低的一个缺点是,置换心脏瓣膜10会引起左心室40内部的损伤,或瓣膜10会妨碍心室收缩。置换心脏瓣膜10会损伤心室壁或阻止血液从心室40流出到主动脉内。代替简单地将置换心脏瓣膜10更深地或更低地设置到左心室40内,保持安装支架的置换瓣膜10的位置如在图1A中描绘的那样被更心房地定位(即,被定位得更高并且延伸到心房42内)会是有益的。

[0097] 图1B图示了在置换心脏瓣膜10的上部处提供密封结构50以防止如在上面讨论并且在图1A中示出的血液渗漏的一个实施例。在这方面,一个或多个密封件52已经被添加到螺旋状锚固件30。具体地,织物覆盖的卵形密封结构52被添加到螺旋状锚固件30,以提供密封。密封件52可以由织物或提供足够的密封并且不允许血液流过的任何其他材料制成。密封件52向下延伸至安装支架的置换瓣膜10与原生二尖瓣小叶12a、12b之间的附接的水平。在该图示性实施例中,密封件52是连续管,并且包含以织物或其他密封材料的重叠节段的形式的一个或多个密封元件或部分52a、52b、52c。密封结构的这些节段52a、52b、52c充当滑动结构或盖板,以密封螺旋状锚固件30的线圈32或弯曲部分之间的空间。

[0098] 图2A图示了应用诸如在图1B中示出的重叠的密封结构50或要不然将密封结构50

集成在螺旋状锚固件30上的一种方式。在这方面,为了递送目的,密封结构50可以与螺旋状锚固件30集成。盖板或重叠的密封部分52a-c(图1B)可以溃缩和从导管60中伸出。替代地,一旦螺旋状锚固件30已经被递送到原生心脏瓣膜部位,织物或其他密封结构50就可以从相同的递送导管60在锚固件30的线圈32上面被递送。替代地,当螺旋状锚固件30正从递送导管60伸出或延伸时,重叠的密封结构50可以被添加到螺旋状锚固件30。图2A具体地图示了螺旋状锚固件30以及正从鞘或递送导管60在螺旋状线圈32上面被供给的织物或其他密封结构50。密封结构50可以在横截面方面为大致圆形的或任何其他形状,诸如如在上面的图1B中大致示出的被更好地配置用于重叠的形状。图2B图示了在图2A中图示的过程的进一步部分或步骤中被添加到螺旋状锚固件30的织物62和内部支撑线圈64。图2C图示了以横截面的方式示出的包括由线圈64和织物62覆盖并且由鞘或递送导管60递送的螺旋状锚固件30的完整组件的一个实施例。递送鞘或导管60可以保持在线圈与织物组合上面,或它可以被用来在螺旋状锚固件30上面仅仅递送这些密封元件62、64。

[0099] 图2D图示了密封元件62、64的剖视图,在这种情况下,所述密封元件62、64在横截面方面是圆形的。只要当被放置在一起时它们提供密封,包括例如线圈支撑与织物组合的这些密封元件62、64就实际上可以为任何形状。密封元件62、64可以在使用时不重叠,替代地如所示出的那样彼此接触,以在其之间产生密封。

[0100] 图2E示出了类似于在图1B中示出的密封件50的椭圆形或卵形横截面形状的密封结构70,其中节段70a、70b彼此重叠以产生牢固且不透流体的密封。能够使椭圆形密封结构70被压缩用于递送,并且然后一旦密封结构70从递送导管或鞘伸出就回弹或偏置打开。内部地支撑织物72的线圈74可以由镍钛诺(超弹性)丝或弹簧钢丝制成,使得它可以溃缩,并且然后偏置或回弹为所需的预定形状。

[0101] 图2F示出了另一替代性密封结构80。在这种情况下,密封织物82或其他材料被缠绕在螺旋状锚固件30上。织物用合适的线被缝合在一起,以形成硬的结构面板84,所述面板84从被附加到螺旋状锚固件30的线圈32的连接部分86延伸。面板84再次重叠,类似于盖板效果,以提供不透流体的密封。这种构造可以以与之前在上面描述的织物覆盖的线圈设计类似的方式通过如图所示的那样使面板结构在螺旋状锚固件上面经过来输送。

[0102] 图3A图示了用于提供密封结构的另一实施例。为了给密封结构90提供进一步的形状和支撑,在织物覆盖物96或其他材料密封件内部可以存在两个或更多个“框架化”节段92、94。这将会给予密封结构90某一形状,并且提供密封节段(仅在图3A中示出一个)的更可靠的重叠。这可以通过双螺旋来实现,其中两个丝92、94彼此平行地行进以形成螺旋形状。两个丝92、94可以在其末端处用弧形区段98来连接,如在图3A中示出的。可以在该螺旋状密封结构90的递送期间或之后使织物或其他材料套筒或覆层96在双螺旋上面经过。

[0103] 图3B图示了在外部织物或其他材料96内部具有丝92、94的被压缩的密封结构90的剖视图。这能够提供到植入部位的更容易的递送。

[0104] 图3C图示了在递送之后分开并且重叠的双螺旋密封件90。当它们正被递送为形成类似于在上面讨论的“盖板”构造的重叠的密封节段90a、90b时,螺旋状密封件90的两个节段90a、90b能够扩展。在这里,两个重叠的密封节段90a、90b由两个双螺旋框架92、94支撑,所述两个双螺旋框架92、94被定位为相邻并且彼此重叠以产生有效的不透流体的密封。

[0105] 图3D图示了用于耦接密封件的框架节段92、94并且具体地偏置框架节段92、94分

开的另一替代性方法。在两个框架零件或丝92、94之间相互连接节段100能够推动框架节段92、94进入期望的最终形状。该双螺旋设计可以由多个丝件构成,或可以由单个实心镍钛诺或钢管或丝构成,类似于支架制造技术。密封框架92、94还可以具有正弦或大致往复构造(未示出)以保持盖板类型的形状,而非代替外部密封材料或织物96(图3C)内的两个轨道或丝。

[0106] 图3E详细描述了外部密封材料或织物96如何可以被放置在扩展的框架92、94上面。密封材料96可以被预先附接到双螺旋框架92、94,并且两者可以一起被递送。替代地,在双螺旋框架92、94已经在植入部位(诸如原生二尖瓣的部位)处于适当位置之后,密封材料96可以被递送到双螺旋框架92、94上。在未扩展的状态下,双螺旋92、94可以如之前描述的那样通过导管被伸出。

[0107] 图3F、图3G和图3H大致示出了密封件90的递送和植入的发展。在这些图中,密封材料或织物96延伸越过框架92、94,以形成密封材料的挡板或面板102。这些挡板或面板102可以用重的缝线来硬化并加强,或材料可以以硬化剂来浸泡或涂覆。这可以有益于确保不透流体的密封。在图3F中,内部丝框架92、94被溃缩,并且织物覆盖物96、102被折叠在递送鞘60内,以便递送。在图3G中,框架92、94已经被递送,并且密封材料96的延伸越过框架92、94的节段或挡板102已经被展开。图3H图示了以类似于支架的方式扩展的框架零件92、94。这提供了结实且牢固的密封。被溃缩在双螺旋框架92、94内部的交叉构件或偏置构件100现在被向外偏置并且被伸长或被伸直。这些交叉构件100可以由镍钛诺或其他弹簧材料制成,并且当框架92、94从导管或鞘60被递送时,用弹簧力使框架92、94扩展。替代地,可以存在用于在植入过程期间根据需要而激活并且扩展框架92、94的另一机制或方式。

[0108] 图4A图示了用于将密封特征添加到螺旋状锚固件30的另一实施例。在这里,织物风向袋类型的形状或面板/隔膜结构110已经被安装到螺旋状锚固件30的上弯曲部分或线圈32。该面板110在螺旋状锚固件30内展开或延伸,以提供密封隔膜。织物或其他密封材料可以被缝到或被永久地紧固到螺旋状锚固件30。替代地,在螺旋状锚固件30被放置在原生心脏瓣膜内的植入部位处之后,该密封面板110可以被递送到螺旋状锚固件30上。密封材料110可以在锚固件30的任何水平下被附接在螺旋状锚固件30的任何部分上。在图4A中,密封面板110被附接到螺旋状锚固件30的最上的线圈32,使得面板110然后能够扩展到螺旋状锚固件30的全部长度,并且提供全部长度的不透流体的密封。

[0109] 图4B图示了被打开的密封面板110和密封材料的层内部或内的以丝或正弦类型的支撑元件的内部支撑结构112。用于密封件110的该支撑结构112可以由例如镍钛诺或钢制成。支撑112可以被缝到织物内或要不然被固定到密封材料。织物可以例如包含用于支撑112的通道,并且支撑112可以根据需要被推入到通道内,使密封材料110扩展。如果支撑112由镍钛诺或超弹性材料制成并且被嵌入在织物或密封材料110内部,那么它可以伸直并且展开递送导管或鞘内部的织物或其他密封材料。当正被递送时,镍钛诺或超弹性支撑将会返回到其初始的Z字形或正弦形状,当它从递送鞘或导管中被释放并被伸出时使织物扩展。

[0110] 图4C是图示诸如在图4A中示出的被递送并且被植入在诸如患者的二尖瓣12内的原生瓣膜部位处的螺旋状锚固件30和织物密封面板110的剖视图。密封面板110的形状是环形,并且大致遵循螺旋状锚固件30的内部。如在这里示出的,织物面板110被缝合到螺旋状锚固件30的上弯曲部分或线圈32,并且织物如图所示的那样被折叠在其本身上并且被缝合

在一起。缝合线114还能够提供结构支撑,以帮助织物本身正确地成形。缝合线可以由可以帮助为隔膜或面板结构110提供形状稳定性的钢丝或镍钛诺丝制成。缝合线114还可以是缝线或线。缝合材料越重,它将会为织物提供更多支撑。在这里,缝合线处于水平线中,然而,它可以替代地为诸如垂直、Z字形的其他构造、或任何其他合适的构造。

[0111] 图4D图示了在图4C的螺旋状锚固件30和密封结构110内被扩展的安装支架的心脏瓣膜10。密封件110防止血液在瓣膜10周围的任何渗漏,并且覆盖瓣膜10的还未被覆盖和密封的支架部分24的任何区域。密封件110允许置换心脏瓣膜10被设置为朝向心房42更高,由此降低左心室损伤或左心室血液流出阻碍的风险。

[0112] 图5A图示了螺旋状锚固件30以及正被递送到螺旋状锚固件30的线圈32上的附接的隔膜或面板密封件110。还应当注意,隔膜或面板密封件110还能够改善置换心脏瓣膜10的附接。在这方面,裸露的螺旋状锚固件30(尤其是由附接到金属支架的金属制成的螺旋状锚固件30)将会导致金属表面彼此接触。由于心脏跳动并且压力随着每次收缩(例如每天大约100,000次)而上升,存在金属表面和潜在的瓣膜移位之间的滑动的风险。因此,隔膜、面板110或其他密封结构的添加能够降低瓣膜滑动并且甚至失效的倾向。隔膜或密封面板110可以是光滑的,或具有各种程度的纹理或粗糙度,以帮助维持置换心脏瓣膜10的固定。有纹理的或粗化的表面将会增加摩擦,并且因此减少滑动。而且,织物或其他密封材料110可以被迫在置换心脏瓣膜10的支架部分24的开口或小室内部,由此改善或产生锁定效果并将安装支架的置换瓣膜10锚固到螺旋状锚固件30(包括密封材料110)。在图5A中,隔膜或面板密封件110被附接到螺旋状锚固件30,并且如之前描述的,隔膜或面板密封件110可以在患者内的植入之前被附接,或在植入过程期间被添加在任何点处。可以有利的是,在螺旋状锚固件30被放置在植入部位处之后添加隔膜或面板密封件110,以便减少在螺旋状锚固件30的递送期间的并发症。图5B图示了在螺旋状锚固件30内展开或被扩展的隔膜密封件或面板密封件110。如之前描述的,隔膜或面板密封件110被附接到螺旋状锚固件30的最上的弯曲部分32,然而,它可以沿着螺旋状锚固件30被附接在任何地方。隔膜或面板密封件110可以是连续的或间歇的,并且可以由类似于盖板效果的重叠的面板部分构成。尽管隔膜或面板密封件110在螺旋状锚固件30内形成如在图5B中示出的完整环,但是它可以替代地被制作为少于完整环。

[0113] 图5C类似于在上面描述的图4B,并且简单地图示了在该实施例中递送的并且被部署的隔膜密封件110还可以包括类似的内部支撑116。隔膜或面板密封件110在本质上是硬的并且在没有任何种类的内部支撑结构的情况下打开也是可能的。打开或部署隔膜或面板密封件110的许多其他方式可以被替代地使用。例如,面板密封件110可以包含支柱或其他支撑(未示出),所述支柱或其他支撑被溃缩以便递送,而且一旦隔膜或面板110从合适的导管或鞘被递送,所述支柱或其他支撑就允许隔膜或面板110被偏置打开。这些支柱或其他支撑可以例如由形状记忆或超弹性材料、或其他合适的弹簧偏置的材料制成。

[0114] 图5D图示了解开或正被部署的面板密封件110。在该图示性实施例中,面板密封件110由两层制成,其中支撑116在这两层之间。如在上面描述的,支撑116被合适地固定在面板密封件110的层之间。尽管被示为正弦构造,但是支撑116可以具有任何期望的且合适的构造,或可以由单独的支撑结构(诸如大致圆形或卵形支撑结构(未示出))构成。在这方面,其他有用的结构可以包括在于2013年8月12日提交的美国临时专利申请系列号61/864,860

中示出并且描述的那些中的任一个,其公开内容在此通过引用的方式被完全并入本文。最后,细绳(未示出)可以被添加到隔膜密封件110的末端,或被添加到隔膜密封件110的可以被用来推动隔膜密封件110打开并且展开它或要不然部署它的任何部分或某些部分。

[0115] 图5E图示了已经被溃缩或被折叠到其本身上而非被缠绕在螺旋状锚固件30的线圈32周围的隔膜或面板密封件100。溃缩的隔膜密封件110诸如这会更实用。隔膜或面板密封件110能够用通常被偏置为如之前所示出的部署状态的支撑结构116来打开,或它可以通过包含结构支撑元件116(诸如形状记忆支撑元件)来部署。同样如之前讨论的,为了部署目的,细绳(未示出)可以被添加。

[0116] 图5F图示了螺旋状锚固件30以及邻近螺旋状锚固件30的线圈32延伸的密封隔膜110或面板的放大剖视图。面板密封件110包括缝合线118,所述缝合线118将密封件110保持在螺旋状锚固件30内的适当位置,被示为虚线。这不一定是缝线,替代地,稳当性可以通过任何合适的紧固件、粘结剂、或将隔膜或面板密封件110维持在适当位置的其他元件来提供。此外,面板密封件110可以被粘结或被附接到螺旋状锚固件30,并且这将会消除对缝线或单独的紧固件的需要。如之前描述的,面板密封件110可以是织物或任何其他合适的生物兼容材料。例如,在这个和其他任何实施例中,密封材料可以是涤纶(Dacron)或Goretex,或可以是来自动物或人的生物材料。密封材料的其他示例包括转基因生物材料(engineered biomaterial)或生物和/或合成材料的任何组合。在该实施例中,面板密封件110用如之前大致描述的弹簧偏置的支撑丝116打开,而且可以在螺旋状锚固件30的部署和植入期间或之后以任何合适的方式打开。

[0117] 图5G图示了被植入在患者的原生二尖瓣12的部位处的螺旋状锚固件30与面板密封件110组合。图5H图示了置换心脏瓣膜10,并且具体图示了被固定在螺旋状锚固件30与面板密封件110组合内的安装支架的置换心脏瓣膜10。这些图在上面关于图4C和图4D进行了描述。因此,应认识到,不管部署和递送技术如何,面板密封结构110和螺旋状锚固件30都提供如之前描述的不透流体的密封。应认识到,可以使用额外的特征帮助部署面板密封件或隔膜110打开,如在图5G和图5H中示出的。泡沫层(未示出)还可以被定位在任何期望的位置处,例如以帮助密封和/或瓣膜保持。隔膜或面板密封件110可以延伸螺旋状锚固件30的全长度或仅延伸长度的一部分。在这些图中,图5G图示了仅延伸长度的一部分的隔膜或面板110,而图5H图示了几乎延伸瓣膜10的整个长度的面板或隔膜110。如在图5H中示出的,置换心脏瓣膜10被定位在原生二尖瓣12内,使得置换心脏瓣膜10的大部分位于心房内。应认识到,置换心脏瓣膜10可以沿着螺旋状锚固件30被定位在任何地方。螺旋状锚固件30可以包含整个假体或置换心脏瓣膜10,或置换心脏瓣膜10可以在螺旋状锚固件30的任一端处突出或从螺旋状锚固件30的两端突出。螺旋状锚固件30的线圈或弯曲部分32的数量还可以被改变。关键布置是防止尽可能多的渗漏,并且在植入之后将置换心脏瓣膜10牢固地维持在适当位置。

[0118] 在图5H中,锚固件30的一个线圈32在左心室40内部延伸越过支架的假体瓣膜10。这可以用于许多功能。支架瓣膜10的末端是锋利的,并且会损伤左心室40内部的结构。通过保留锚固件30的弯曲部分32越过瓣膜10的末端,防止心脏内部的结构接触瓣膜10的锋利末端是可能的。锚固件30的最低弯曲部分可以充当光滑并且防止对心室40内部的结构造成损伤的“缓冲器”。光滑金属(诸如镍钛诺)的锚固线圈32可以被非常好地容许,并且防止左心

室40内部的磨损和磨蚀。

[0119] 锚固件30的最低弯曲部分或线圈32还可以使原生二尖瓣小叶组织缠绕瓣膜10的末端周围。这还可以保护心脏内部的结构免受假体瓣膜10的锋利末端伤害。

[0120] 螺旋状锚固件30的最低弯曲部分或线圈32还可以在脊索结构上提供张力。左心室40的功能被改善,并且左心室40的形状能够通过脊索结构上布置张力来优化。在图5H中,最低线圈32朝向心室40的中心拉动脊索,并且最佳地成形左心室40用于收缩。使锚固件30的多个线圈32在左心室40内部延伸越过锚固件30会是有用的。这些线圈32可以在心脏内部向内拉动脊索更长的距离。例如,如果患者有非常大的左心室40,则会希望通过使螺旋状延伸远远越过瓣膜10来改善他的左心室功能。这将会收紧脊索,并且重新成形左心室40。锚固件30的线圈32还可以为更重/更厚的直径,以帮助重新成形心脏。线圈32的直径也可以被改变,以优化左心室形状变化。

[0121] 用锚固件30来重新成形左心室40的构思不一定正好应用于二尖瓣置换。在这些描述中示出的螺旋状锚固件30还能够被用于二尖瓣修复。即使当置换假体瓣膜10不被使用时,左心室40内部的螺旋状线圈32的延伸也能够重新成形左心室40。如之前描述的,线圈32的各种数量、线圈32的直径、材料的厚度等可以被用来实现最佳结果。

[0122] 同样有用的是,使用螺旋状锚固件30来修复原生心脏瓣膜12,并且重新成形左心室40,以及保留如果修复随着时间而失效则后来添加假体置换瓣膜10的可能性。在外科手术瓣膜修复之后,这并非不常见的。如果后来需要假体瓣膜置换,那么在左心室用或不用延伸到左心室40内的线圈32重新成形的情况下充当修复装置的锚固件30作为锚固件30会是有用的。

[0123] 图6A图示了被植入在原生二尖瓣位置处的螺旋状锚固件30。一般而言,设置螺旋状锚固件30靠近原生二尖瓣12的下表面将会是重要的。如果在二尖瓣12下方的线圈32或弯曲部分的直径较小,那么螺旋状锚固件30被迫向下滑动到左心室40内。附接到原生瓣膜12的螺旋状锚固件30将会远离环12c,并且一旦心脏开始跳动,螺旋状锚固件30将会位于左心室40内部,并且当螺旋状锚固件30与二尖瓣环12c之间存在二尖瓣组织时,螺旋状锚固件30未被牢固地附接在二尖瓣12的环形区域中,而是被附接到在左心室40中更低的小叶12a、12b并且这不是期望的。在图6A中,螺旋状锚固件30的较大直径的弯曲部分或线圈32被刚好定位在二尖瓣小叶12a、12b下方。该位置直接邻近原生二尖瓣环12c。相对更小直径的线圈32在左心室40中被定位得更低。在瓣环12c处被定位在瓣膜小叶12a、12b下方的相对更大的线圈32与被进一步定位在左心室40内的相对更小的线圈32之间具有间隙120会是有用的。这将会防止在植入之后整个螺旋状锚固件30被进一步向下拉入左心室40。螺旋状锚固件30的相对更小直径的线圈32被定位在二尖瓣12上方,即在二尖瓣原生小叶12a、12b上方。为了图示性目的,球囊122被示为用于扩展更小直径的线圈32的目的。这引起更大直径的线圈部分32沿径向方向相对向内移动,由此沿着更类似的直径收紧所有线圈32并且收紧螺旋状锚固件30与原生二尖瓣组织之间的连接。最重要地,在原生二尖瓣小叶12a、12b下方的线圈或弯曲部分32倾向于紧握二尖瓣环12c的下侧,并且径向向内拉动环,减小原生二尖瓣环12c的直径。以此方式的环形减小在心脏增大时对改善左心室功能是重要的。原生二尖瓣12的环形直径减小在二尖瓣修复期间也是重要的。更小直径的环添加到左心室功能的改善。利用滑动的螺旋状锚固件30来控制小叶12a、12b并且径向向内拉动原生二尖瓣小叶12a、12b

和环12c的环形减小的构思在二尖瓣修复中特别有用。用于在二尖瓣假体置换(即,减小环直径并且张紧脊索以及重新成形左心室40的置换)中改善左心室功能的构思、方法和装置将会在本文中被援引说明二尖瓣修复装置、构思和方法。螺旋状锚固件30的在原生二尖瓣环12下方的光滑的弯曲部分或线圈32将会具有紧握二尖瓣组织并且减小二尖瓣环直径的更小倾向。由于此原因,增加在环12c下方的弯曲部分或线圈32的“紧握”会是有用的。这可以以许多方式来实现,包括诸如通过纹理化金属或通过添加高摩擦覆层或织物来粗化线圈32的表面。覆层、织物或其他高摩擦材料可以被固定到螺旋状锚固件30,或它可以沿着螺旋状锚固件30滑动。螺旋状锚固件30的高摩擦部分可以是连续的或不连续的。

[0124] 图6B图示了假体置换心脏瓣膜10在螺旋状锚固件30内部的最终位置及其与原生二尖瓣12和左心室结构的关系。左心室脊索130已经被张紧,并且因此,左心室40已经被适当地重新成形。假体置换心脏瓣膜10的锋利末端132已经被密封材料134、原生瓣膜组织136和螺旋状锚固件30的最低弯曲部分或线圈32的“缓冲器”138覆盖。这提供了防止由于支架的假体瓣膜10的锋利末端的左心室40内部的损伤的多种类型的保护。还应注意,支架的假体心脏瓣膜10被定位得朝向心房42更高并且远离左心室40中的结构。这通过置换心脏瓣膜10提供了防止对左心室40的损伤的进一步保护。织物隔膜密封件或其他类型的面板密封件110可以延伸任何长度。在该图示中,它延伸越过置换心脏瓣膜10。织物或其他密封材料还可以在左心室40内延伸越过螺旋状锚固件30的末端。织物或其他密封材料110应当覆盖置换心脏瓣膜10的末端,直至在二尖瓣12的水平处存在密封件。如果假体置换瓣膜10有附接的密封件或密封件要不然被附接到假体置换瓣膜10,那么不存在对密封件的需要。在这种情况下,所公开的有用的特征主要涉及置换瓣膜10到螺旋状锚固件30的附接和螺旋状锚固件30重新成形左心室40的能力。

[0125] 图7A-7D图示了与螺旋状锚固件30、螺旋状锚固件设计特征和被递送或被安装在球囊140上的安装支架的置换心脏瓣膜10的相互作用有关的装置、方法和过程。各种导管可以被操纵,以利用螺旋状锚固件30的设计来改善瓣膜植入。例如,安装支架的置换瓣膜10可以被部分地部署,并且在到达最终部署位置之前,螺旋状锚固件30用处于部分部署状态的安装支架的置换瓣膜10来操纵。图6A图示了具有三个线圈或弯曲部分32的螺旋状锚固件30。顶部两个线圈32具有相对更小的尺寸 d_2 ,而最低弯曲部分或线圈32具有相对更大的尺寸或直径 d_1 。图7B图示了安装支架的置换瓣膜10以及内部的一旦瓣膜10已经被设置在螺旋状锚固件30内部就部署瓣膜10的球囊140。螺旋状锚固件30被放置,其中线圈或弯曲部分32中的两个被定位在原生二尖瓣12上方,并且一个线圈或弯曲部分32被定位在原生二尖瓣小叶12a、12b下方并且邻近二尖瓣原生环12c。箭头142指示球囊膨胀的径向向外方向和因而产生的安装支架的置换心脏瓣膜10的扩展的径向向外方向。

[0126] 图7C图示了球囊140和安装支架的置换心脏瓣膜10的扩展。由于螺旋状锚固件30的上部两个线圈或弯曲部分32的直径更小,当球囊140被扩展时,安装支架的置换心脏瓣膜10首先接触螺旋状锚固件30的更小的弯曲部分32。安装支架的心脏瓣膜10变得抵靠这两个更小直径的弯曲部分或线圈32接合。当在该位置中时,部署球囊140的导管可以被用来操纵或重新定位螺旋状锚固件30。在该图示性示例中,球囊导管140诸如沿大箭头146的方向的移动将会导致螺旋状锚固件30的大的弯曲部分32朝向原生二尖瓣环12c向上移动。即,邻近原生二尖瓣环12c的弯曲部分或线圈部分32将会沿邻近其的小箭头148移动。这还会导致在

原生二尖瓣环12c上方的弯曲部分或线圈部分32的向上移动。实际上,借助于足够的力,一旦在环12c下方的弯曲部分或线圈部分32与在二尖瓣12下方的小叶12a或12b或环组织12c接触,螺旋状锚固件30实际上就能够被弹开,使得螺旋状锚固件30的连接在小叶12a或12b上方和在小叶12a或12b下方的弯曲部分或线圈部分32的节段被延伸。这能够增加螺旋状锚固件30的节段之间的间隙。

[0127] 图7D图示了在通过球囊导管140部署和扩展之后被完全扩展的安装支架的置换心脏瓣膜10,所述球囊导管140已经被移除。螺旋状锚固件30的最大的弯曲部分或线圈32被相对高地定位在原生二尖瓣环12c正下方。在球囊导管140完全膨胀之后,该系统不能移动,因为小叶12a、12b的原生二尖瓣现在被捕获在螺旋状锚固件30与安装支架的置换心脏瓣膜10之间。保持置换心脏瓣膜10的球囊导管140可以沿任何方向被移动。在该图中,上下运动明显是可能的,因为这些可以通过将球囊导管140移入和移出患者来进行。存在许多同样可以允许球囊导管140横向移动的可转向导管。

[0128] 该系列图意在示出过程如何能够利用螺旋状锚固件30来进行。在支架瓣膜10的最终定位和完全扩展之前,锚固件30能够被安装支架的瓣膜10接合并且操纵。

[0129] 在锚固件30释放之前,操纵锚固件30也是可能的。锚固件30能够具有导管或在该过程期间被附接在其上的其他元件。因此,锚固件30和安装支架的瓣膜10两者都可以被远程地操纵,以实现期望的结果。

[0130] 图7A-7D还示出了在锚固件30的更小的弯曲部分32内的膨胀球囊140如何能够用于“收紧”更大的弯曲部分32。当更小的弯曲部分或线圈32被扩展时,在环12c下方的更大的弯曲部分或线圈32的一部分被向上拉至环12c的上方,因此缩短在环12c下方的线圈32。这允许大线圈32围绕支架瓣膜10收紧。当更大的线圈32被定位在锚固件30的两个更小的线圈32之间时,这种影响更显著。更大的线圈32的每一侧上的两个小线圈32扩展并且因此减小更大的线圈32的直径,使得更大的线圈32能够捕获并且帮助锚固瓣膜10。

[0131] 尽可能靠近环12c定位锚固件30是非常重要的。这是瓣膜10的自然解剖位置。如果锚固件30被附接到远离环12c的小叶组织12a、12b,小叶组织12a、12b随着心脏的每次跳动而移动。这能够引起锚固件30和瓣膜10的摇摆。重复的运动能够导致瓣膜移位。因此,允许锚固件30的大线圈32放置在环12c附近的策略是重要的。将更大的线圈32变成更小的线圈32也是有用的,使得线圈32实际上能够用于捕获支架瓣膜10。

[0132] 图7D-1图示了置换瓣膜10与螺旋状锚固件30组合的另一实施例,其中置换瓣膜10的上端不向外张开,而是例如通过锚固件30的上线圈32以大致圆柱形形状的方式被保持。如图所示,下端或流出端被径向向外张开。应认识到,为了如之前描述的密封目的以及或替代地为了抵靠原生二尖瓣小叶12a、12b提供更柔软、更顺应的表面的目的二者,诸如密封件(未示出)的结构可以被包括在支架24与下线圈32之间。此外,应认识到,上线圈32产生间隙,并不接合或捕获心房中的原生二尖瓣附近的组织。另一方面,下线圈32接合刚好在原生二尖瓣环12c下方的组织。在图7D-1中示出的置换瓣膜10的实施与之前诸如在图1A和图1B中所示的以及例如在图7D中示出的那样配置的瓣膜10形成鲜明对比,在图1A和图1B中,瓣膜在螺旋状锚固件30的植入和应用之后保持圆柱形形状,在图7D中,瓣膜10包括在下端或流出端处的非常轻微向外指向的构造,但是不导致任何显著的张开。图8A-8D图示了在不存在安装支架的置换心脏瓣膜10的情况下扩展螺旋状锚固件30的球囊导管140的使用。具体

地,图8A图示了具有大约四个线圈或弯曲部分32的螺旋状锚固件30。在接合节段32a的每一侧上有两个线圈32,所述接合节段32a将两个线圈32分开以产生间隙。二尖瓣原生小叶(未示出)可以在由接合节段32a产生的间隙的位置处被容易地定位在线圈32之间。在该图中,球囊140开始如通过径向向外指向的箭头150所示的那样被扩展。图8B图示了球囊140的进一步扩展,由此引起螺旋状锚固件30在螺旋状锚固件30附近的球囊140中引起凹陷。螺旋状锚固件30的两侧上的球囊140进一步扩展。这在螺旋状锚固件30的弯曲部分或线圈32上导致通过箭头152大致示出的将它们移动到一起的力。随着球囊140进一步扩展(如在图8C中示出的),弯曲部分或线圈32、32a之间的间隙减小,并且最终可以被完全封闭,使得螺旋状锚固件30的两个主要部分沿血流或螺旋状锚固件30的中心轴线的方向(即,沿着球囊140的长度)被彼此压缩。图8D图示了示出被压缩在一起的螺旋状锚固件30的弯曲部分或线圈32、32a的剖视图。如在这些图中示出的,螺旋状锚固件30的线圈32、32a可以通过膨胀螺旋状锚固件30内部的球囊140而被彼此压缩,不需要有接合节段32a或间隙用于这种情况发生。在有或没有在该实施例中图示的间隙的情况下,螺旋状线圈32都可以被紧紧地彼此压缩。

[0133] 这种压缩能够充当“马达”以允许各种功能发生。例如,销或紧固件(未示出)安装到锚固件30的弯曲部分32、32a能够是可能的,所述销或紧固件能够通过球囊140的膨胀被驱动并且被激活。销或紧固件可以被定位为使得它们经过原生瓣膜小叶。紧固件还可以穿过原生小叶,并且在小叶的相对侧上移动到锚固件30内。锚固件30上的织物覆层、像海绵似的覆层或另一相应的材料将会改善紧固件的保持。

[0134] 一般地,这些方法和装置将会允许二尖瓣12的在环12c附近或在环12c上的区域被紧固到螺旋状锚固件30。紧固件可以穿过瓣膜组织,并且在小叶的一侧或两侧上接合线圈32。通过球囊膨胀的小叶捕获能够允许二尖瓣12及其环12c被操纵并且执行治疗过程。例如,一旦被紧固到瓣膜小叶12a、12b,锚固线圈32就可以在尺寸方面减小,以产生对瓣环12c的荷包缝合效果-导致环减小或瓣环成形术过程。细绳(未示出)可以被添加到锚固件30,以减小直径。

[0135] 紧固件可以被用来将螺旋状锚固件30的节段接合在一起。例如,锚固件30的在小叶12a、12b上方的弯曲部分或线圈32可以被接合在一起。织物或其他材料可以被缠绕在锚固线圈32周围或要不然被放置在锚固线圈32上,并且来自一个线圈32的销或紧固件可以接合并且将它们本身捕获在相邻线圈32的织物中。相邻线圈32可以彼此接合。这能够在小叶12a、12b的每一侧上产生更大的质量,以控制二尖瓣环12c。总的来说,螺旋状锚固件30内部的球囊膨胀能够将锚固件30的线圈32驱动到一起。这种策略能够被用作马达或驱动机构,以激活机械系统。它还能够将锚固线圈32紧紧地移动到一起。

[0136] 图9A-9D图示了当螺旋状锚固件30通过球囊140被扩展时螺旋状锚固件30的另一能力。在这方面,形成锚固件30的螺旋状线圈32的实际总长度保持相同。因此,为了增加螺旋状锚固件30的直径,螺旋状锚固件30的末端30a、30b必须移动,以适应扩展。这种移动也可以被用作马达或驱动机构,以激活额外的功能。更具体地,图9A图示了正在螺旋状锚固件30内部被扩展的球囊140。当球囊140扩展时,螺旋状锚固件30的直径增加,并且螺旋状锚固件的相对末端30a、30b移动以适应扩展。如通过箭头160示出的,线圈32的末端30a、30b沿相反的方向移动或旋转。图9B图示了球囊扩展的继续,并且图8A-8D之前的图也示出了球囊140如何将螺旋状锚固件30的线圈32压缩在一起。图9B着重介绍了当球囊140扩展时螺旋状

锚固件30的线圈32一般如何旋转。这种旋转在当心脏瓣膜(未示出)的支架部分周围的张力增加时保持装支架的置换心脏瓣膜方面是有用的。图9C图示了当螺旋状锚固件30在球囊140的力下扩展时螺旋状锚固件30已经解开。存在更少的弯曲部分或线圈32,并且其余的弯曲部分或线圈32现在在直径方面更大。图9D示出了扩展的螺旋状锚固件30的剖视图。螺旋状锚固件30的末端30a、30b的运动能够被用来执行功能。如在下面进一步描述的,例如,螺旋状锚固件30的线圈32的移动可以被用来驱动锚固件,或执行其他功能。

[0137] 图10A-10E图示了覆盖物或覆层170对螺旋状锚固件30的影响。而且,如例如在图10B和图10C中示出的置换瓣膜10在上端和下端处呈现向外张开。由于各种原因,这可以不是期望的,而是会希望瓣膜10的至少一端具有并且保持大致圆柱形横截面形状(当从上方或下方观察时)。覆层或覆盖物170可以以被应用于螺旋状锚固件30的任何类型的鞘或材料的形式,并且可以由任何生物兼容材料制成。例如,覆层170可以由织物材料(诸如(涤纶)Dacron、(聚四氟乙烯)Teflon或其他材料)制成。它可以由以具有织物纹理的织物形式的PTFE或EPTFE形成,或被形成成为塑料套筒、或光滑的覆盖物或覆层。在覆层170下方可以存在泡沫材料,这通常用于例如手术瓣膜中。泡沫材料可以由织物的卷绕或织物的折叠构成。其他可能的材料包括弹性材料,或更具体地,诸如医用级硅树脂的材料。生物材料也可以被使用,并且可以包括动物、人或生物工程材料。通常用于心脏修复手术中的一些材料是心包膜和肠壁材料。图10A图示了被覆层170覆盖的螺旋状锚固件30,所述覆层170由通过泡沫材料支持的织物构成。螺旋状锚固件30被定位在原生二尖瓣心脏瓣膜12内,其中两个弯曲部分或线圈32在原生二尖瓣环12c上方,并且两个弯曲部分或线圈32在原生二尖瓣环12c下方。安装支架的置换心脏瓣膜10被放置在螺旋状锚固件30的内部,并且在置换心脏瓣膜10内部的球囊递送导管140的膨胀已经开始,如通过箭头172指示的。在图10B中,安装支架的置换瓣膜10被示为抵靠螺旋状锚固件30被完全扩展。通常,瓣膜10的支架部分24由包括开口或小室的薄金属材料构成。这些开口或小室被嵌入在覆层或覆盖物170。支架24因此与螺旋状锚固件30牢固地接合,为螺旋状锚固件30内部的置换瓣膜10产生非常强的附接。图10C更具体地图示了展示支架部分24如何使螺旋状锚固件30的织物和泡沫覆层170变形的放大图。这种接合是非常强的,并且防止置换心脏瓣膜10移位。图10C-1是示出支架24的小室或开口24a的更进一步的放大图,所述小室或开口24a接合在泡沫和织物覆盖物170,在这两个部件之间产生非常强的物理连接。图10D图示了从在螺旋状锚固件30上方的角度的在涂覆的螺旋状锚固件30内部扩展置换瓣膜10的球囊导管140。图10E图示了从在螺旋状锚固件30上方的相同视图,但是图示了在球囊导管140膨胀(图10A)之后瓣膜10的完全扩展。置换心脏瓣膜10的支架部分24然后被完全接合到螺旋状锚固件30上的弹性摩擦覆层170内。

[0138] 图11A-11D图示了在螺旋状锚固件30上包括覆盖物或覆层180的实施例,相比于在之前图中示出的连续覆层170,所述覆盖物或覆层180是间歇的。在这方面,沿着螺旋状锚固件30存在覆层180的节段,并且这些节段180可以被刚性地固定到螺旋状锚固件30。然而,还可以存在以下优点,即当螺旋状锚固件30利用例如如之前描述的球囊膨胀被扩展时,允许这些节段180沿着螺旋状锚固件30滑动。节段180可以沿着螺旋状锚固件30的线圈32滑动,以允许螺旋状锚固件30收紧,并且同时节段180能够与置换心脏瓣膜支架24的小室或开口24a牢固地接合。

[0139] 图11A图示了具有覆盖物的螺旋状锚固件30,所述覆盖物是间歇的,并且被形成为

具有节段180。覆盖物节段180被示为在每一端处具有锥度,以允许锚固件30进入位置而无平直的前缘妨碍放置。锥度不是必须的,而是如果需要则在这方面进行帮助。该锥度可以是任何合适的设计,并且可以在促进螺旋状锚固件30的平稳运动的任何形状方面是成角度的或弧形的。球囊导管140被如之前描述的那样定位在安装支架的置换瓣膜10的内部,并且正在如通过箭头182指示的那样开始其膨胀。图11B图示了被完全扩展的安装支架的置换心脏瓣膜10。覆层节段180已经与心脏瓣膜支架24的小室或开口完全接合。一旦这些节段180与支架24接合并且进入一个或更多个小室或开口,它们就被固定到支架24,并且它们将会开始沿着螺旋状锚固件30滑动。螺旋状锚固件30能够扩展并抵靠置换瓣膜10的支架部分24收紧,并且同时仍然存在由高摩擦弹性和/或可压缩材料的节段180提供的到螺旋状锚固件30的间隙且很强的附接的有益效果。图11C和图11D图示了从在螺旋状锚固件30上方的角度的过程,在图11C中示出了安装支架的置换心脏瓣膜10的初始扩展,而在图11D中示出了在患者内的植入过程期间将这两个结构牢固地附接在一起的节段180与支架24之间的完全扩展与接合。

[0140] 图12A-12E图示了螺旋状锚固件30和当螺旋状锚固件30扩展并且线圈32的末端30a、30b移动时提供的马达或驱动功能。图12A图示了具有大约四个弯曲部分或线圈32的螺旋状锚固件30,而图12B图示了具有大约三个弯曲部分或线圈32的螺旋状锚固件30。如在图12B中进一步示出的,螺旋状锚固件30被附接到有倒钩的紧固件190,以便递送到置换心脏瓣膜10内。织物或其他材料覆层或外部192被应用在倒钩190周围和在螺旋状锚固件30周围。当球囊140在螺旋状锚固件30的内部被膨胀时,随着螺旋状锚固件30被扩展,螺旋状锚固件30的两端30a、30b沿相反的方向移动。以此方式,倒钩190沿与螺旋状锚固件30的移动相反的方向被取向,使得当螺旋状锚固件30被扩展时,这些倒钩190将会被激活或移动。图12C图示了螺旋状锚固件30以及织物或其他覆盖物或覆层192和与螺旋状线圈30耦接的紧固系统190的横截面。之前描述的是关于螺旋状锚固件30的弯曲部分或线圈32可以如何通过球囊140的膨胀被驱动到一起。球囊膨胀也将螺旋状锚固件30的弯曲部分32驱动或移动到一起,增加倒钩190的穿透。图12B-12E中的倒钩190相对于螺旋状锚固件30的中心轴线被倾斜地取向,然而,倒钩190可以替代地相对于螺旋状锚固件30的轴线沿笔直或平行的方向被部署,笔直地朝向螺旋状锚固件30的相邻的弯曲部分或线圈32,通过凭借膨胀球囊140将螺旋状线圈32压缩在一起来驱动。借助于扩展,螺旋状锚固件30的末端30a、30b相当多地移动,但是锚固件30的中心部分不相当多地弯曲或旋转。没有倾斜取向的倒钩190可以优选在中心线圈32处。倒钩190的角度可以增加,并且其长度能够在朝向螺旋状锚固件30的末端30a、30b的区域中被增加,在该区域在球囊140的膨胀期间的移动更显著。图12D图示了螺旋状锚固件30的顶视图。当球囊导管140被膨胀时,螺旋状锚固件30在直径方面增加,并且螺旋状锚固件30的末端30a、30b旋转以允许这种直径扩展。如在图12E中示出的,螺旋状锚固件30的扩展已经调动或被部署倒钩190并且倒钩190在中间或中心弯曲部分或线圈32内接合到织物或其他材料覆层192内。这将螺旋状锚固件30的弯曲部分或线圈32锁定在一起。在图12E中未示出原生瓣膜小叶组织,然而,应认识到,小叶组织可以被定位在弯曲部分或线圈32之间,并且倒钩190能够承担并且接合小叶组织,以便进一步将螺旋状锚固件30固定到原生二尖瓣组织。

[0141] 图13A-13C图示了螺旋状锚固件30被使用的另一实施例,所述螺旋状锚固件30在

锚固件30的末端处具有相对更大直径的弯曲部分或线圈32,并且在螺旋状锚固件30的中间或中心部分具有相对更小的一个或更多个弯曲部分。螺旋状锚固件30被附接到倒钩190,并且被合适的覆层材料192(诸如织物或其他材料)覆盖。当球囊140被膨胀时,螺旋状锚固件30的末端开始移动,并且当中心更小的螺旋状弯曲部分30被向外扩展时,倒钩190被激活。这种特定布置是理想的,以附接到患者的原生二尖瓣。螺旋状锚固件30的一个有倒钩的弯曲部分或线圈32可以被放置在原生二尖瓣小叶上方,并且一个有倒钩的弯曲部分或线圈32可以被放置在原生二尖瓣小叶下方。更小直径的弯曲部分或线圈32可以位于原生二尖瓣小叶上方或下方。当球囊(未示出)被膨胀时,在原生二尖瓣小叶上方和下方的大的螺旋状弯曲部分或线圈32将会被朝向彼此驱动,如上面在图8A-8D中大致示出并且描述的。而且,锚固件末端将会旋转,并且倒钩190将会部署通过被定位在靠近原生环的更大的弯曲部分或线圈32之间的二尖瓣小叶组织。当倒钩190穿过二尖瓣组织并且在原生二尖瓣的相对侧处穿透螺旋状线圈32上的覆盖物192时,两个大的螺旋状弯曲部分或线圈32也能够被结合在一起。这些动作会将二尖瓣捕获在螺旋状锚固件30的弯曲部分或线圈32之间,尽管为了这种情况发生,它不是必须的。而且显而易见的是,当球囊被扩展时,在螺旋状锚固件30的相对末端处的大的直径弯曲部分或线圈32将会在直径方面变得更小。在这方面,上和下弯曲部分或线圈32“捐赠”给中间线圈或弯曲部分32。对于上和下线圈32来说,这将会导致直径减小。在线圈32已经被紧固到原生二尖瓣周边或环之后,这将会导致二尖瓣的直径的尺寸减小,即,瓣环成形术过程将会产生。当倒钩190被牢固地保持在原生二尖瓣组织中时,它们不应当在穿透之后移位或缩回。图13C图示了来自图13B的螺旋状锚固件30以及倒钩系统190和覆层192(诸如织物或其他材料)的剖视图。如之前描述的,倒钩190能够相对于线圈32成大约90°角从螺旋状锚固件30直接部署。这可以如在上面结合图8A-8D描述的那样简单地通过相对于彼此压缩线圈32来驱动。螺旋状线圈或锚固件弯曲部分32纵向地或旋转地移动还允许倒钩190或其他类型的紧固件沿相对于螺旋状锚固件30的弯曲部分或线圈32更平行或更倾斜的方向被应用。

[0142] 图14A-14C图示了用于螺旋状锚固件30的不同构造。该锚固件30具有大致四个线圈32。存在由接合节段32a(间隙节段)跟随的两个上线圈32。接合节段32a通常被用来将锚固件30的位于瓣膜小叶上方的线圈32与在下方(分别在心房中和在心室中)的线圈32分开。在接合节段32a的末端处存在与两个上线圈32类似尺寸的线圈32b。这是锚固件30上的最低线圈32b。最终线圈32c改变方向-代替继续向下,它向上盘绕回来并交叉或超过锚固件30的相邻线圈32。该线圈32c在图14B中被示为“更大的盘旋”。该图示出了锚固件30的方向改变(如同接合节段),所述方向改变允许最终线圈32c朝上指向。最终线圈32c也更大,以允许它位于其他线圈的外部上。该更大的线圈32c是锚固件30的中间线圈,但是当正被递送时实际上首先进入原生瓣膜。该锚固件30的重要特征是,当它进入位置时,接合节段32a中的向上弯曲迫使锚固件30向上朝向环。当该锚固件30被定位为两个线圈在小叶上方并且两个线圈在小叶下方时,该锚固件30设置为锚固件30的更大的线圈32c位于二尖瓣环正下方。锚固件30不倾向于落入心室。当从一侧观察时(产生X),最低线圈不必在相同点上穿过。它们可以例如在相对侧上穿过。

[0143] 图14A-14C的实施例中的关键元件用于使锚固件30进入位置,以导致锚固件30的末端的向上运动,所述向上运动将锚固件30驱动到在二尖瓣正下方的位置。当该锚固件被

“旋入”时,最低线圈32b迫使锚固件30向上抵靠二尖瓣环。锚固件30的中部的更大直径的线圈32c还有助于锚固件30定位在小叶正下方并且靠近环。二尖瓣环具有某一直径,并且通过使该直径与最大锚固线圈32c的直径相匹配,锚固件30能够位于环正下方。如果该线圈32c太小,那么当锚固件30被放置时,锚固件30能够拖曳小叶组织并且阻止锚固件30朝向环向上行进。应认识到,锚固件30中的交叉线圈32a、32b还可以对当使用锚固件30时的瓣膜锚固有用。交叉线圈32a在该锚固件30的最低线圈中发生。但是交叉节段32a可以在任何位置中发生。它可以在锚固件30的顶部处、在锚固件30的中部或在锚固件30的底部处发生。交叠量也可以发生改变。在这里,交叠包括最低的两个线圈32。可以存在更多重叠的线圈。图14C示出了具有在先前线圈外部的最低线圈的重叠线圈32a。重叠线圈32a或交叉节段可以在先前线圈内部发生。图14C还示出了引起重叠的节距的突然改变。重叠也能够在节距的和缓改变的情况下发生。在图14A至图14C中,为了清楚,线圈之间的在顶部到底部和侧面到侧面的尺寸方面的间距被夸大。线圈将从顶部和底部朝向中心施加压缩。

[0144] 在图14A-14C中示出的构造的主要优点是,可用于附接瓣膜的线圈32的数量被增加,但是锚固件30的长度未增加。这允许更短的锚固件。例如,对使更少的锚固件长度被定位在左心室40中是有用,使得瓣膜10能够设置得更朝向心房42。重叠或交叉线圈32a可以以期望的方式交叠,并且允许瓣膜10以很强的力和更短的总长度被保持在左心室40内。锚固件中的重叠32a还可以被定位在原生小叶12a、12b正位于的水平处。这将会增加小叶12a、12b的捕获-锚固件30可以被定位为使得重叠线圈使小叶在它们之间。如果锚固件30的线圈32之间的间隙充分小,那么小叶12a、12b可以被捕获在线圈32之间而不需要额外的紧固件。这种布置还可以将小叶12a、12b定位为被紧固到锚固件30或者通过锚固件30附接或引导的锚固系统。这种特定的锚固件布置同样是有用的,因为锚固线圈32的最低线圈沿与锚固件30的其余部分相反的方向延伸-而其他线圈32被向下偏置,该最低线圈被向上偏置。当该锚固件30进入位置时,最低线圈32b将倾向于向后上移动。这实际上产生虚拟的反向螺纹。典型的螺旋状锚固件像螺丝锥一样被旋入瓣膜小叶12a、12b,并且当它被转动时,它向下移动。借助于这种构造,一旦锚固件30的第一线圈进入瓣膜12并且到达接合节段32a,当最低线圈32b正在进入时,锚固件30实际上就开始向上而非向下转动。这意味着,这种特定的锚固件布置将会倾向于位于环12正下方。这在靠近环12的下侧最佳地定位锚固件30方面是有用的。当心脏收缩时,被附接到远离环12的小叶12a、12b的锚固件30将会倾向于移动并且摇摆。这是由于当心脏跳动时远离环12的小叶运动。相比之下,当心脏跳动时,环12本身几乎不移动。通过更靠近环12(远离小叶)放置锚固件30,锚固件30的移动量被减小。心脏每天跳动大约100,000次。这种重复运动将会产生锚固件和瓣膜移位的风险。因此通过靠近环12放置锚固件30来最小化运动将会降低瓣膜植入物失效的风险。在图14A-图14C中,锚固线圈32的交叉点都在锚固件30的相同侧上。这产生X。交叉点没必要在相同侧处发生。例如,它们可以在锚固件30的相对侧上。

[0145] 尽管已经通过对优选实施例的描述示出了本发明,同时在一些细节上对这些实施例进行了描述,但本申请人并不意旨将所附权利要求的范围约束或以任何方式限制到这种细节。对于本领域的技术人员而言附加的优点和变型将容易显现。根据操作人员的需要和偏好,本发明的各种特征和构思可以单独使用或以任何组合的方式使用。这是本发明连同如当前所知实践本发明的优选方法的描述。然而,本发明本身应该仅由所附的权利要求限

定。

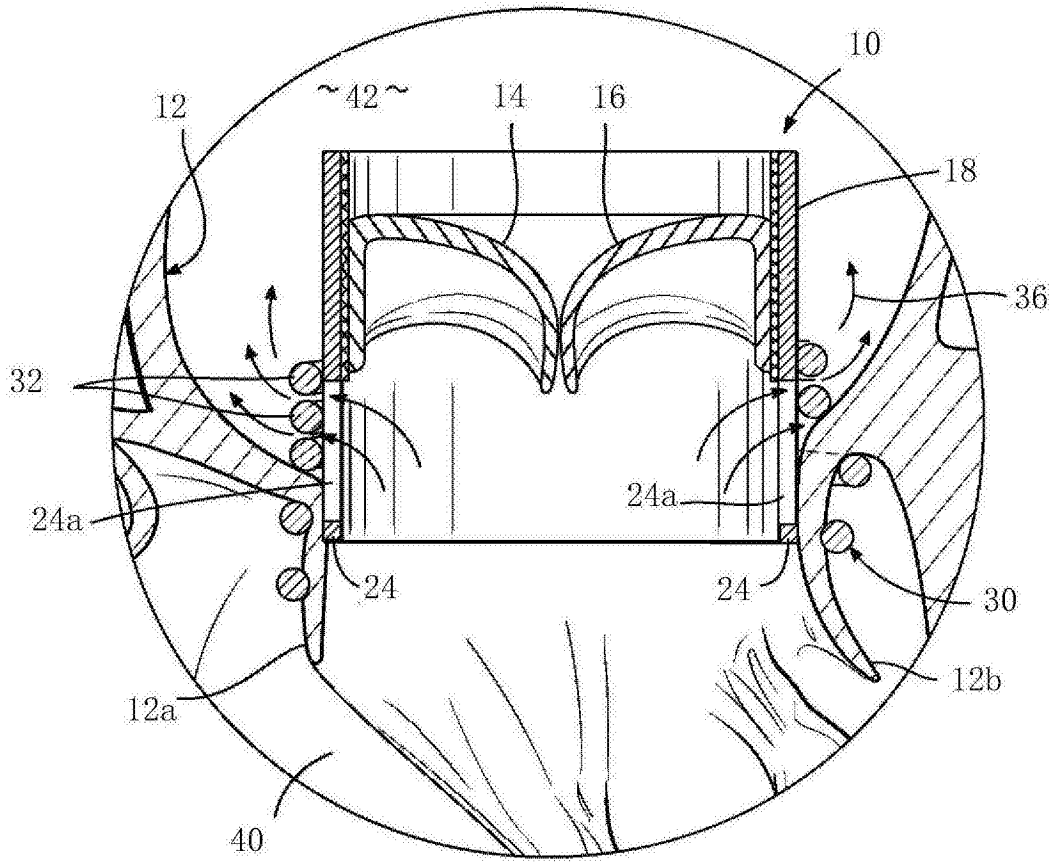


图1A

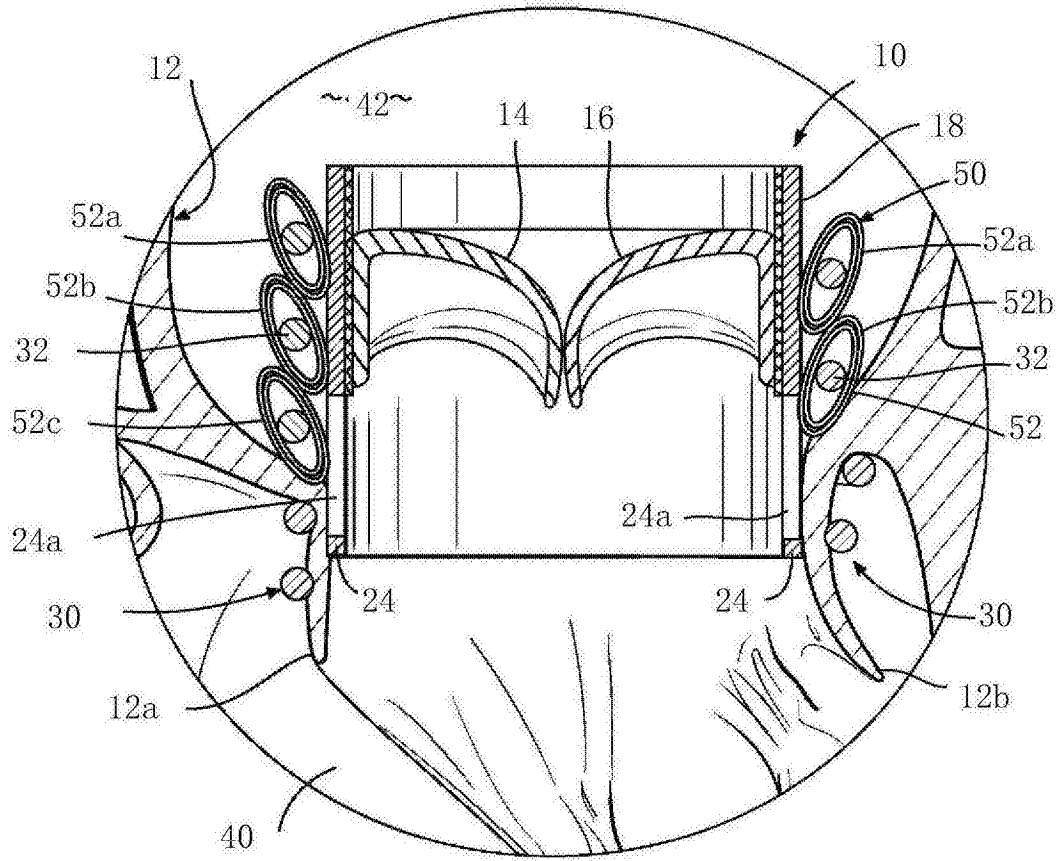


图1B

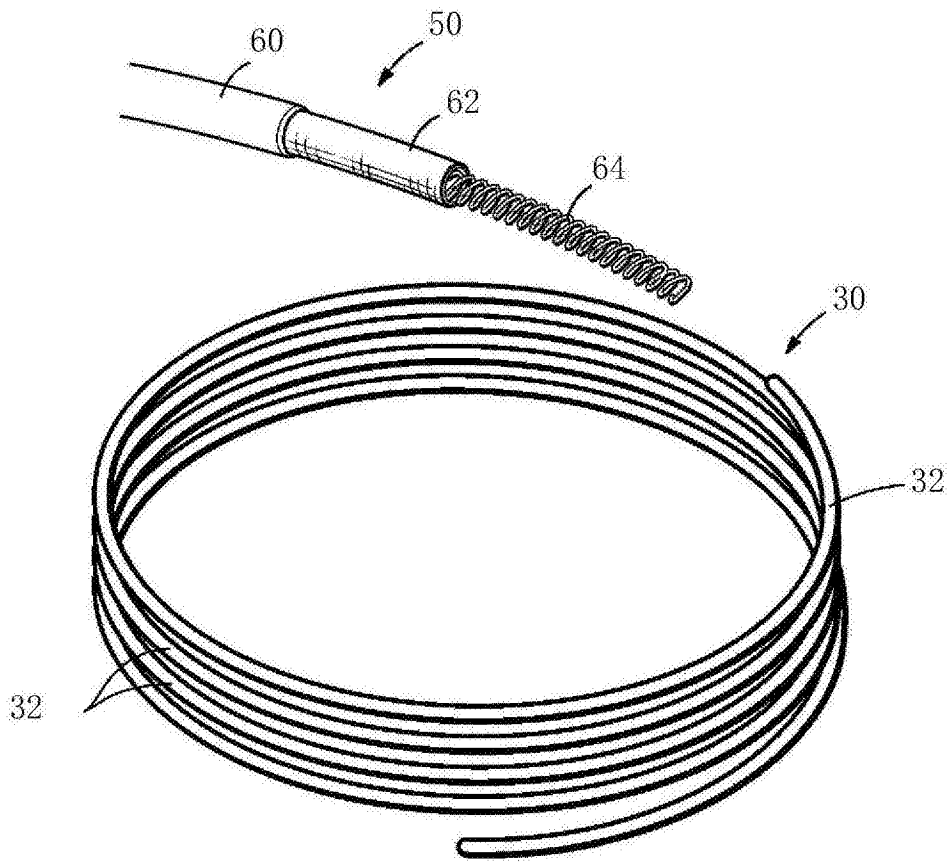


图2A

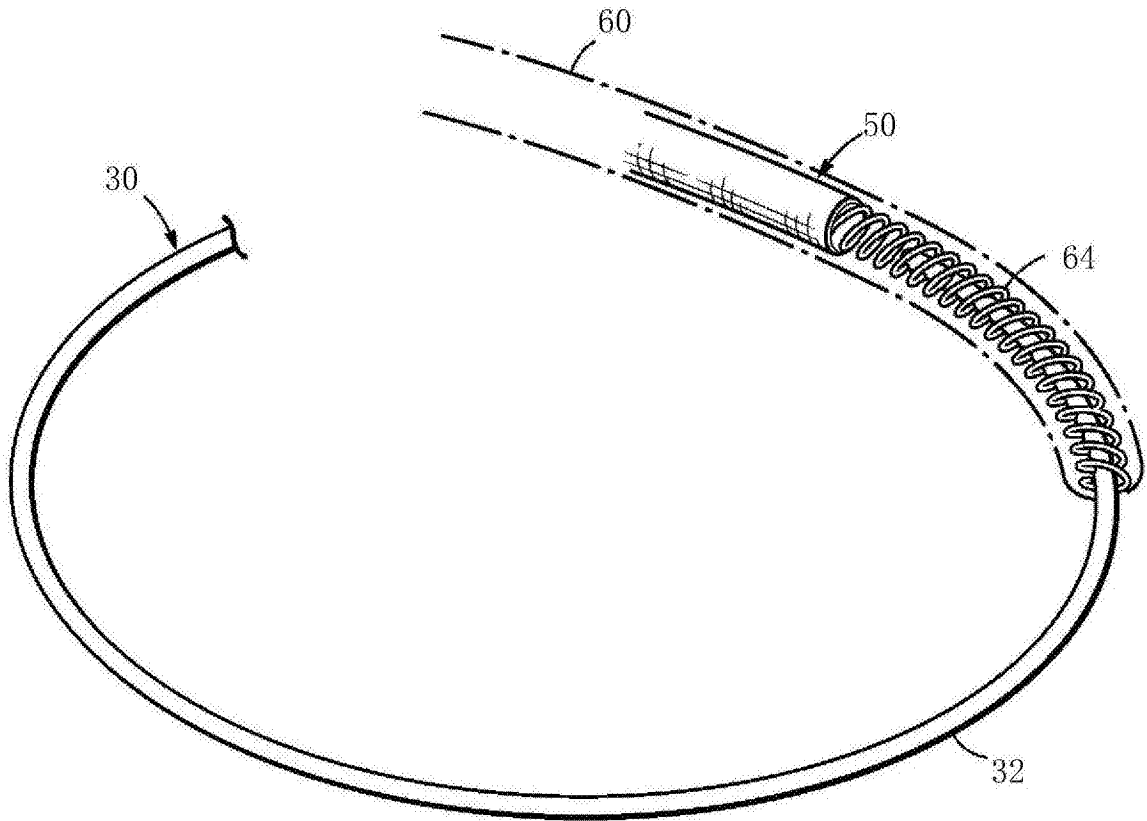


图2B

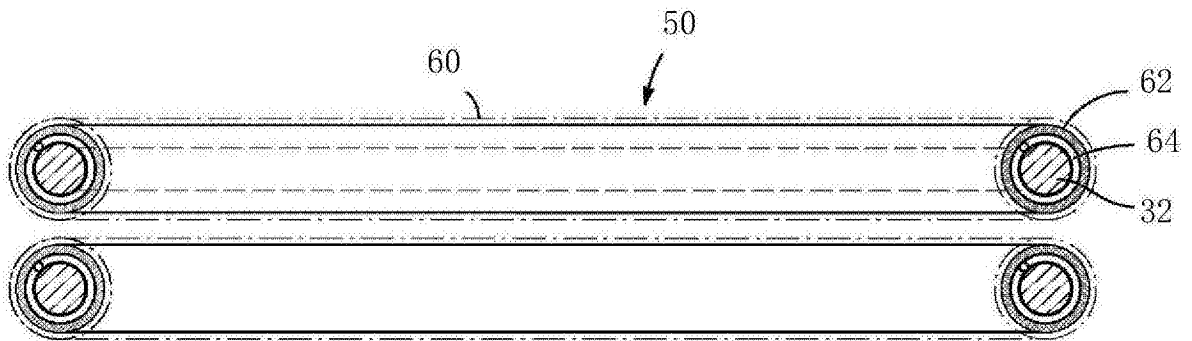


图2C

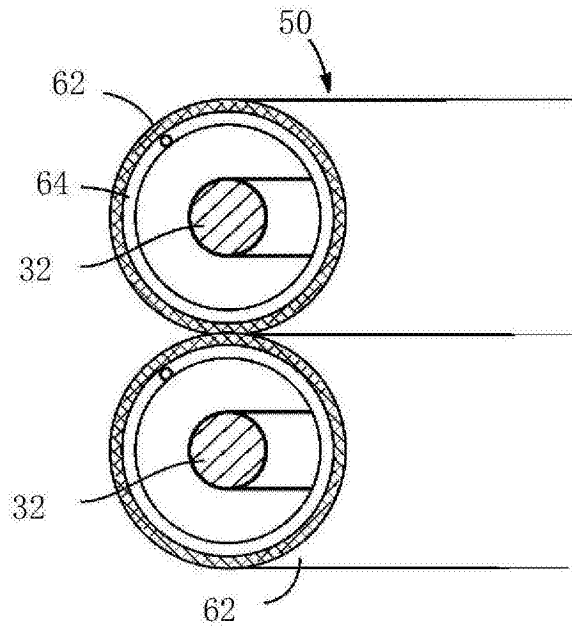


图2D

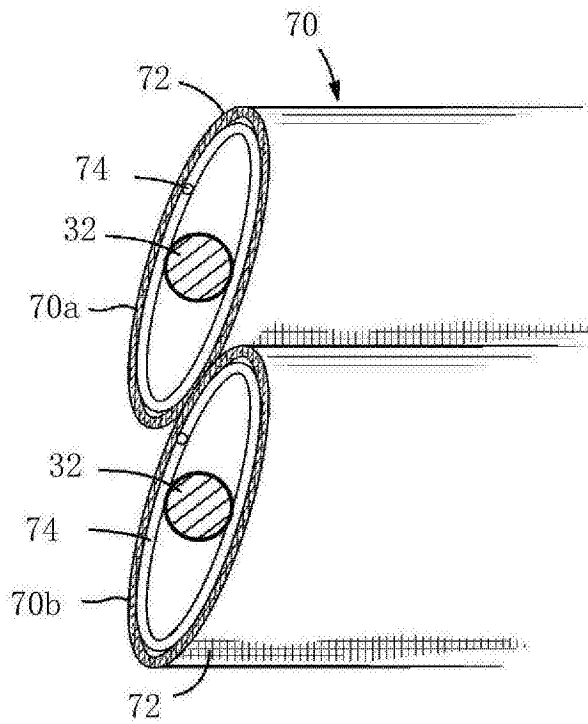


图2E

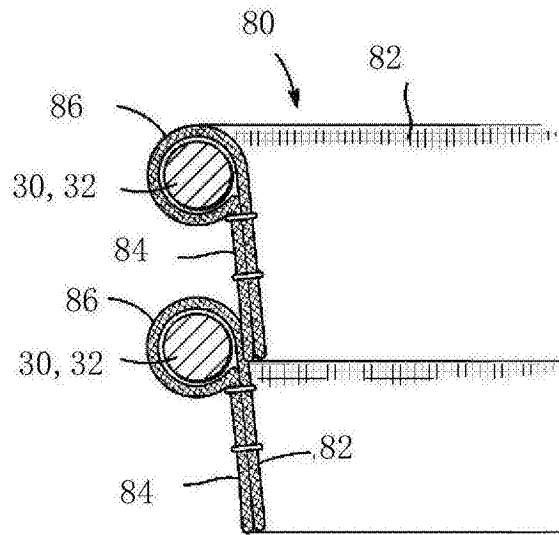


图2F

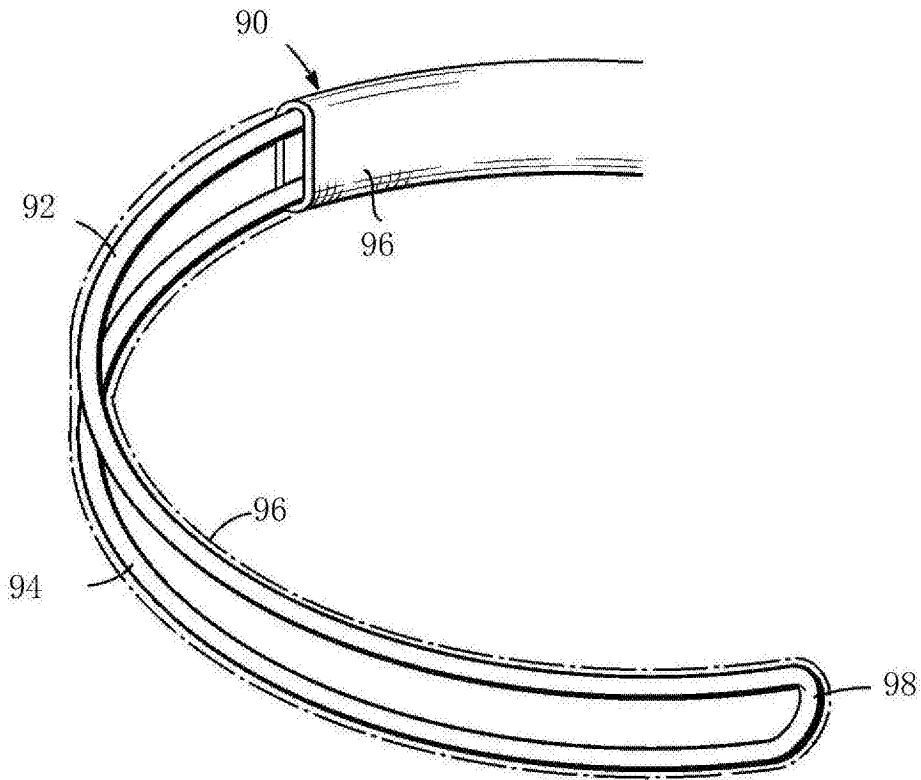


图3A

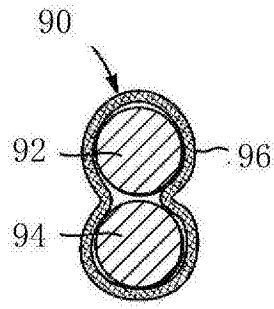


图3B

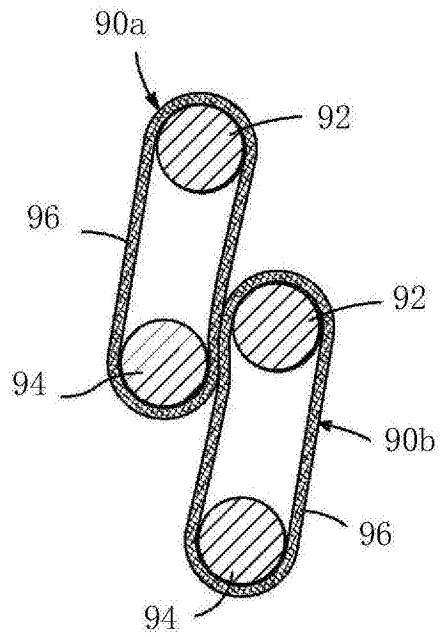


图3C

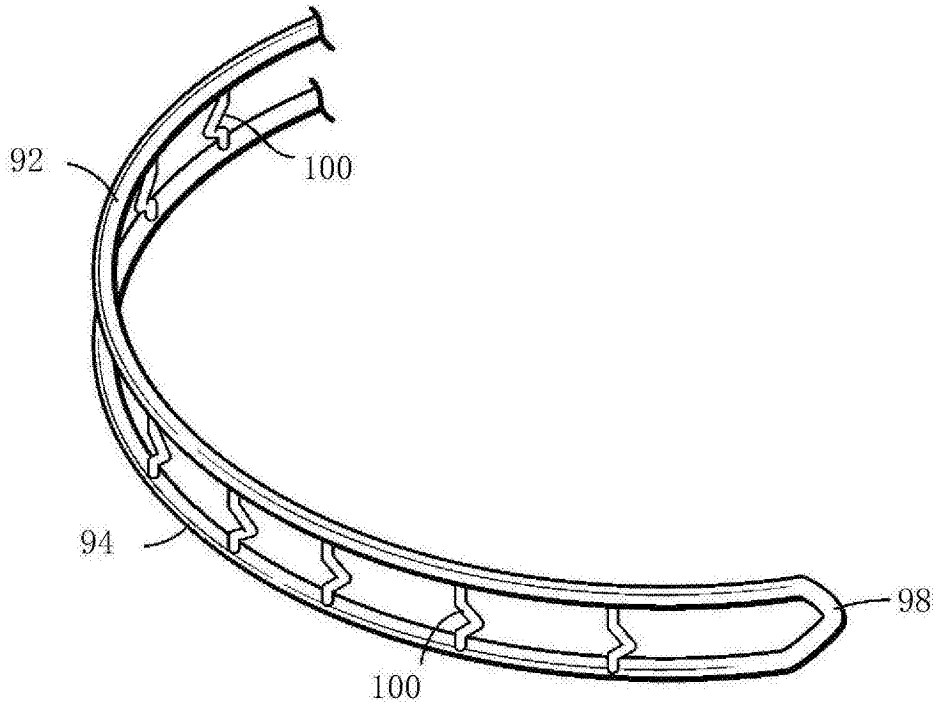


图3D

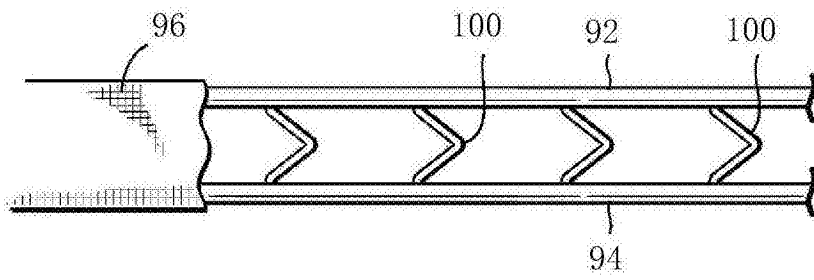


图3E

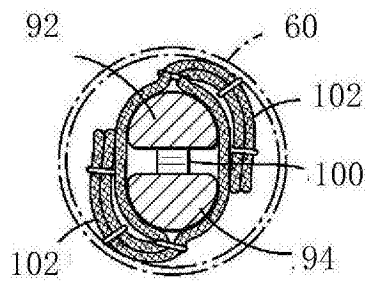


图3F

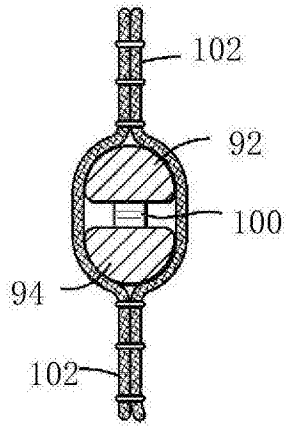


图3G

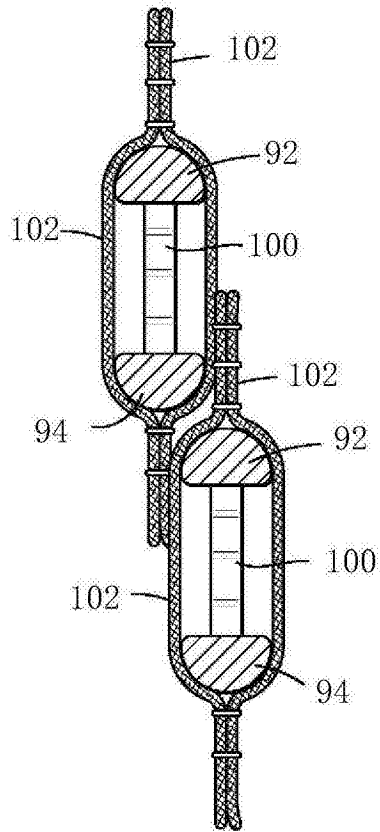


图3H

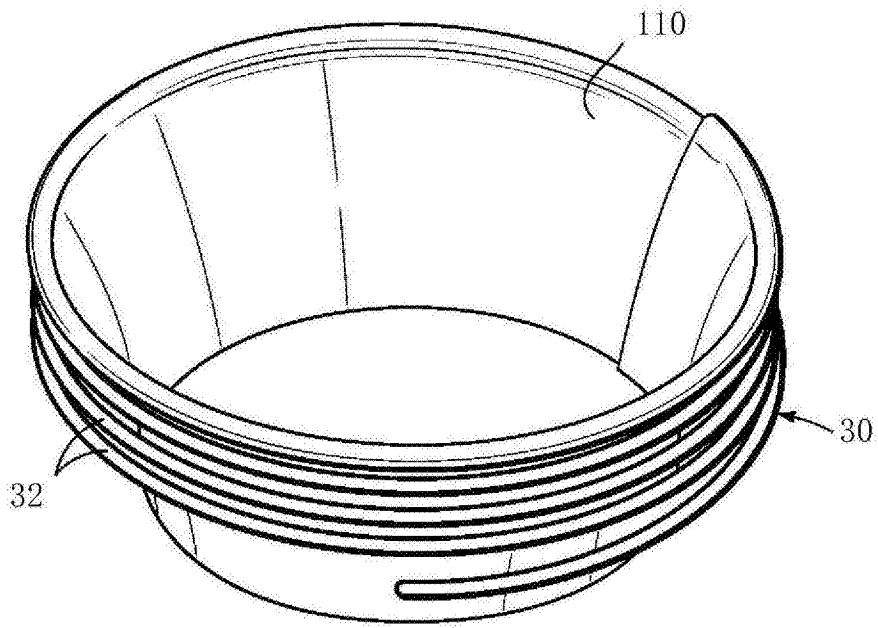


图4A

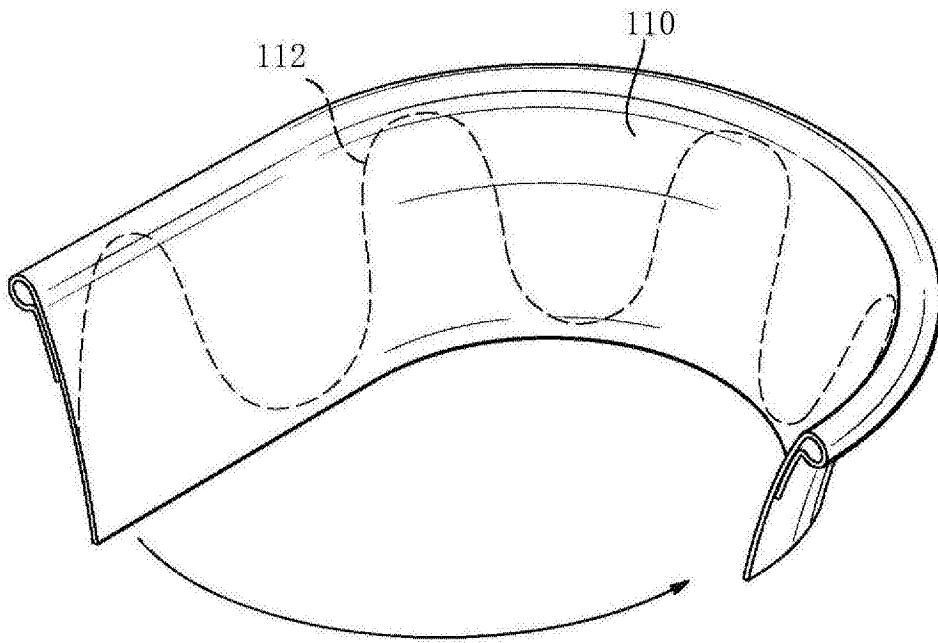


图4B

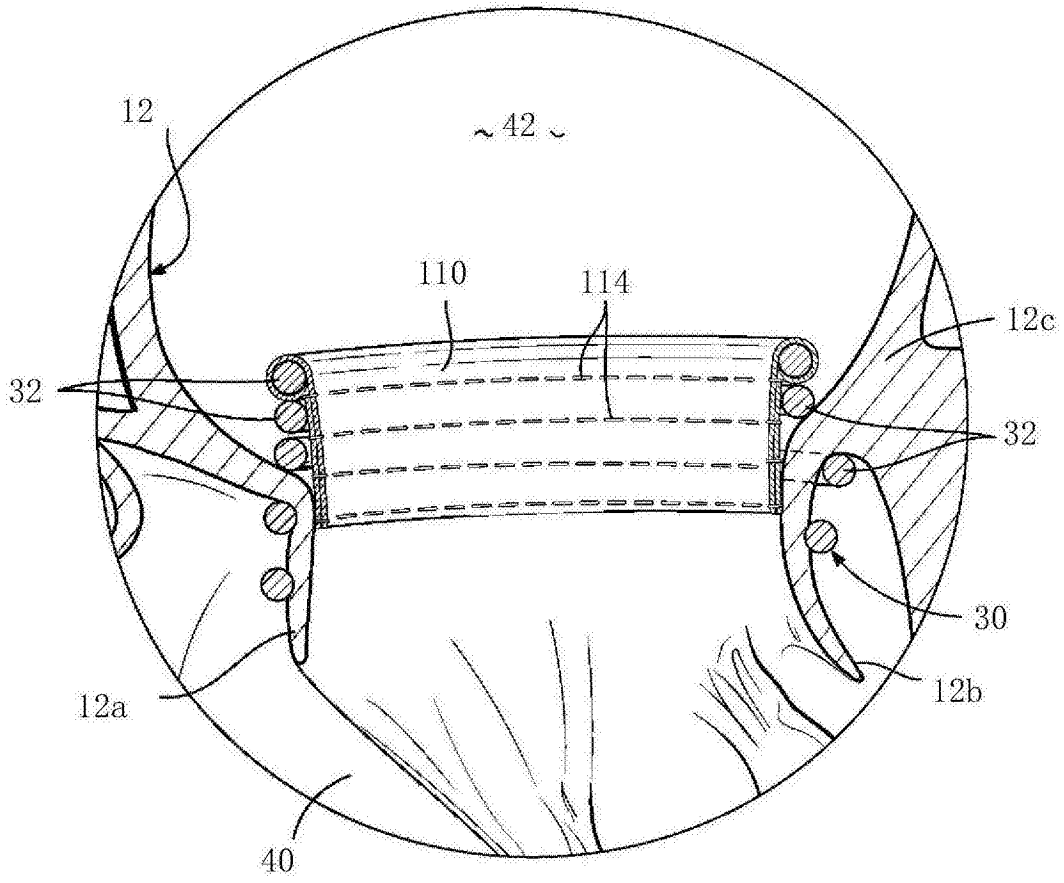


图4C

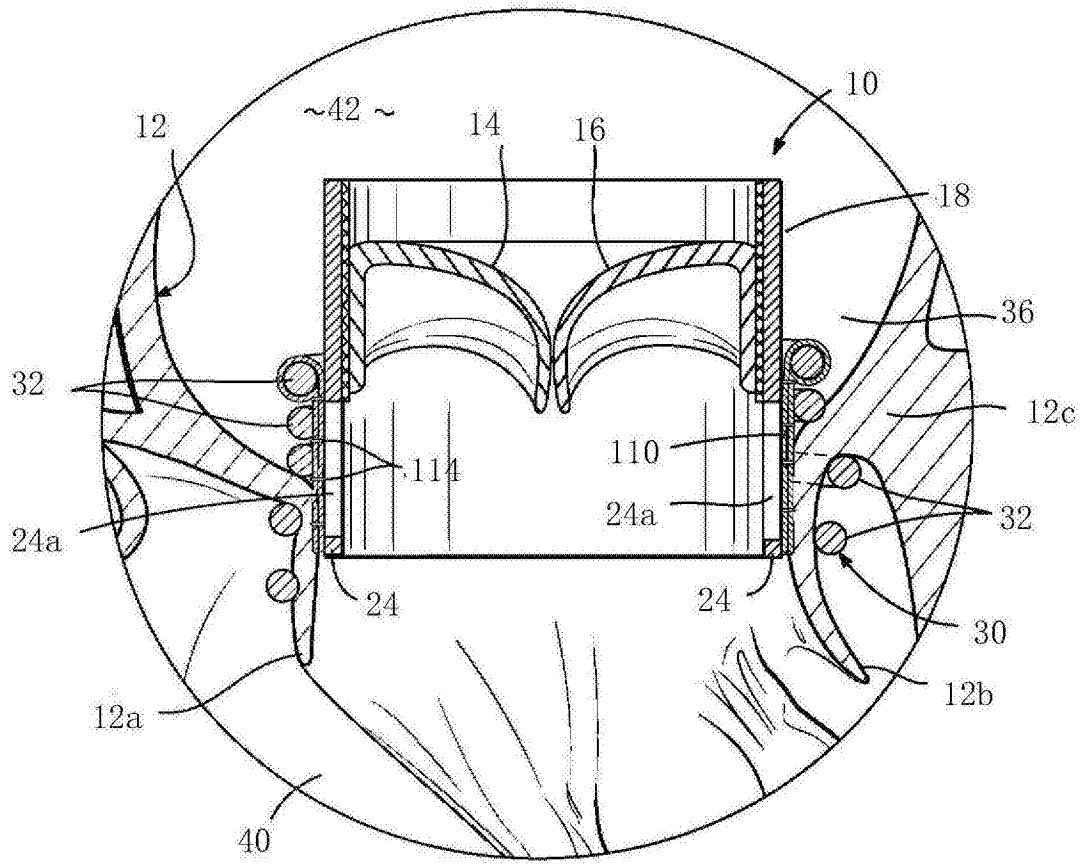


图4D

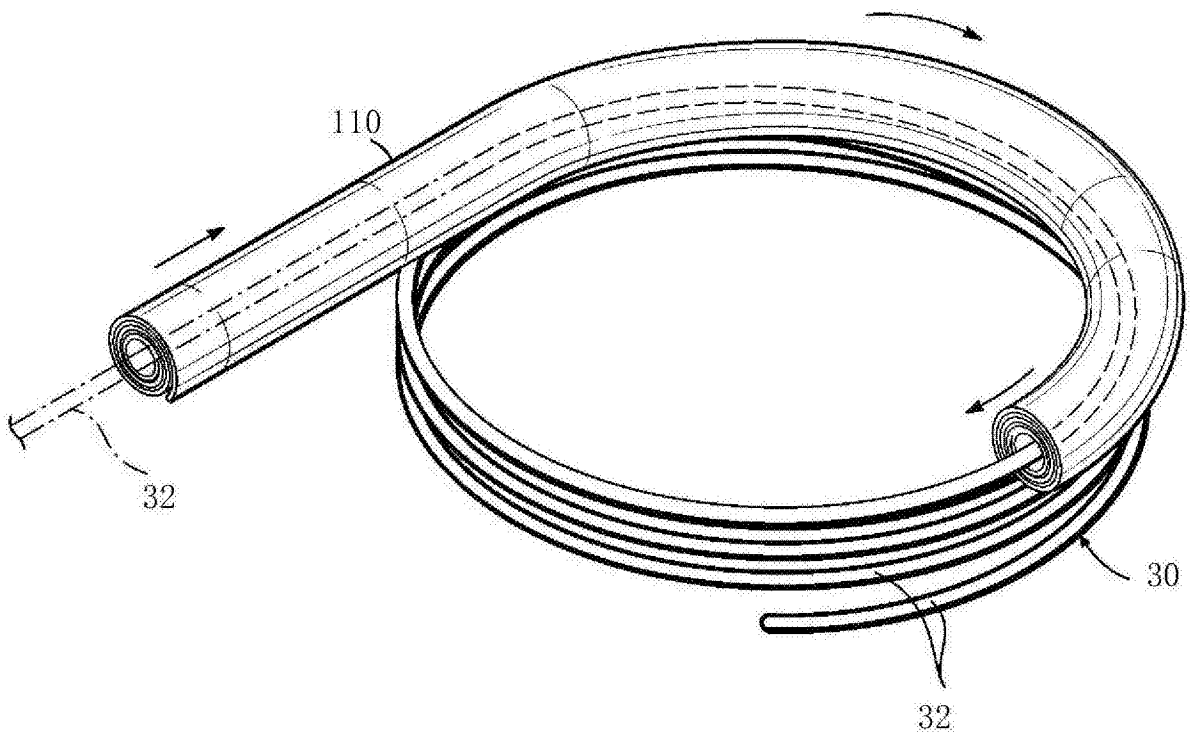


图5A

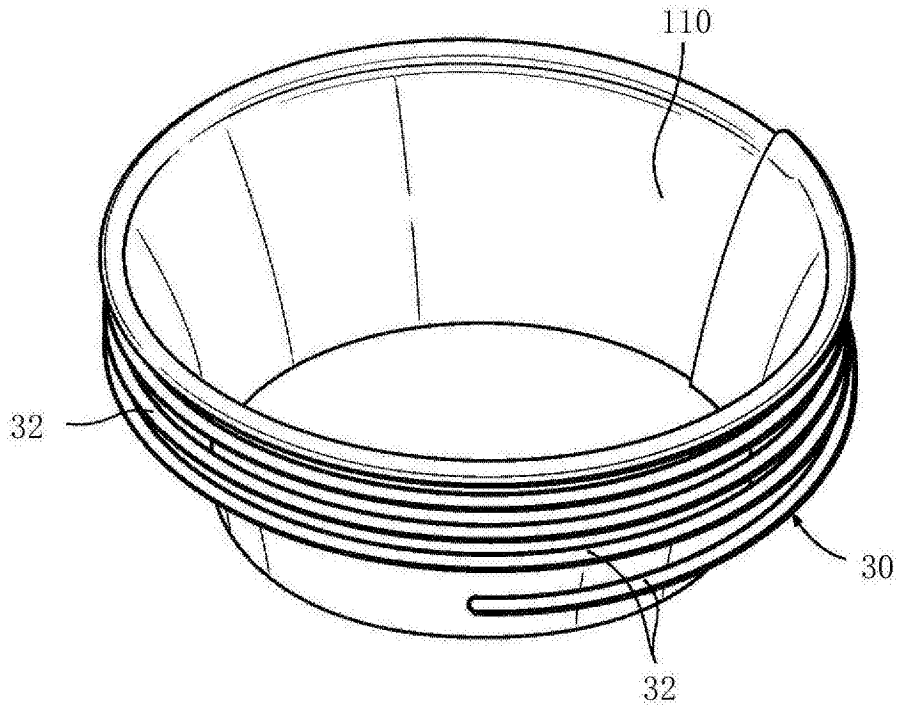


图5B

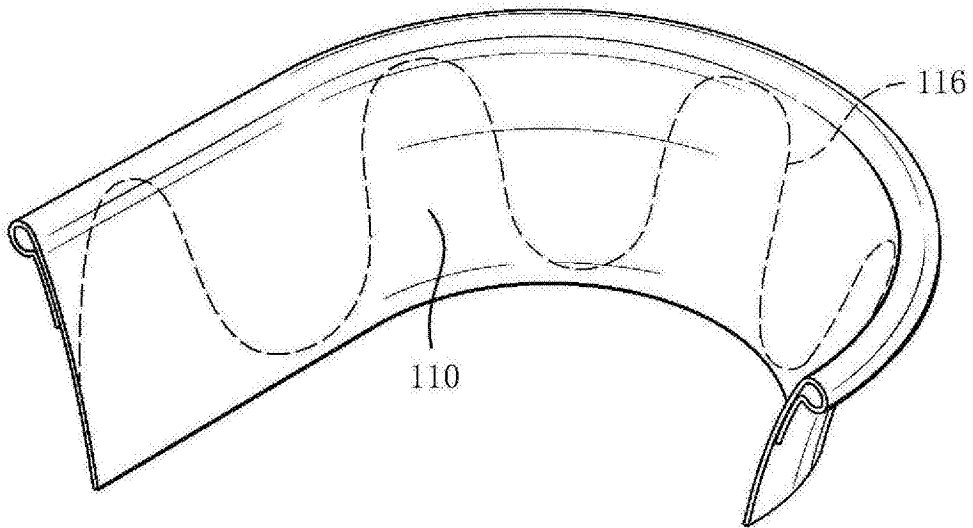


图5C

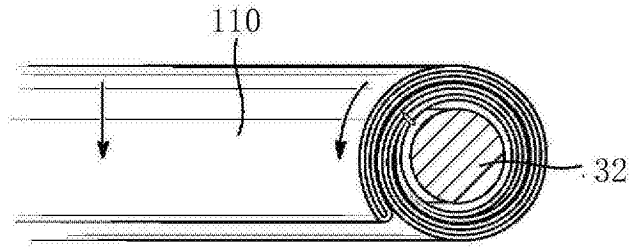


图5D

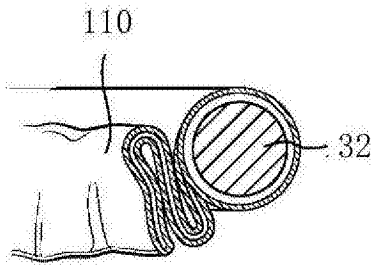


图5E

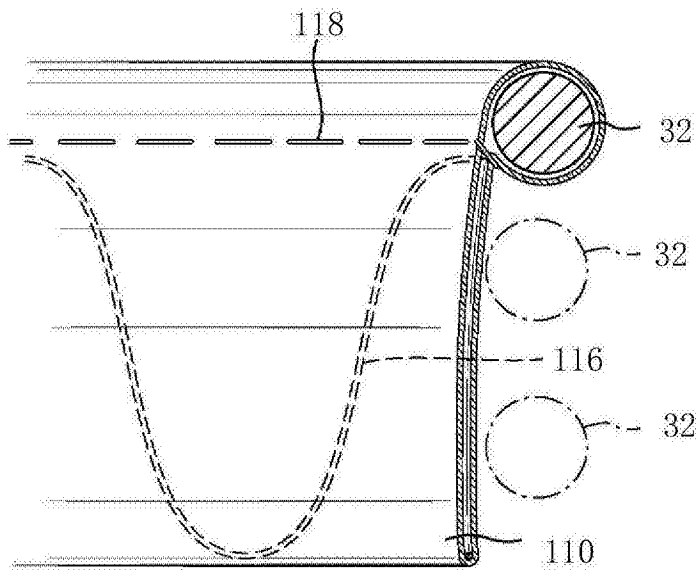


图5F

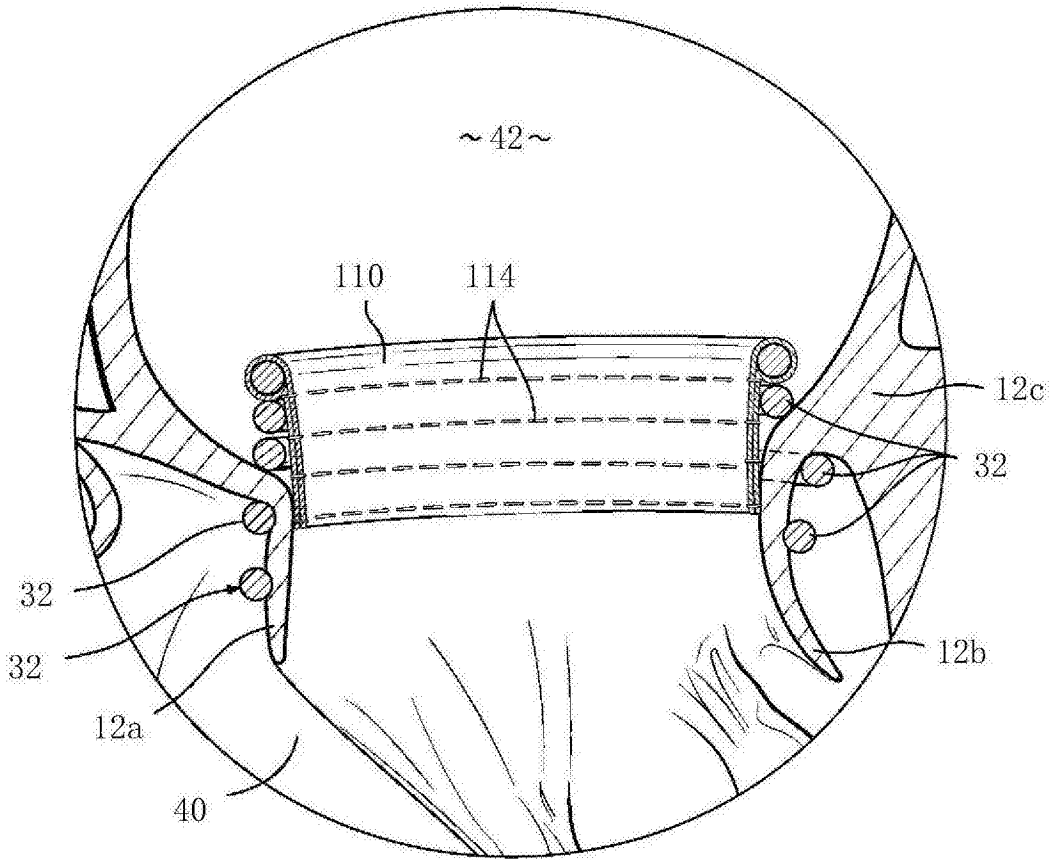


图5G

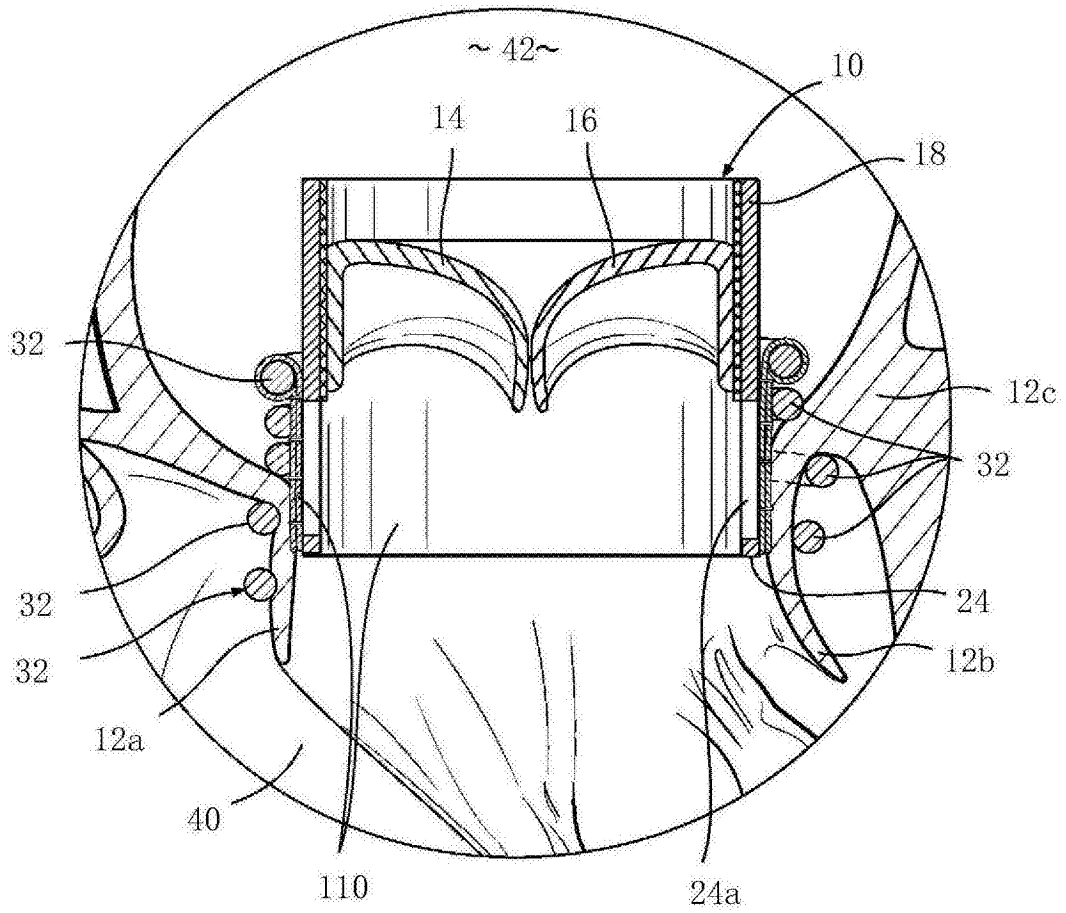


图5H

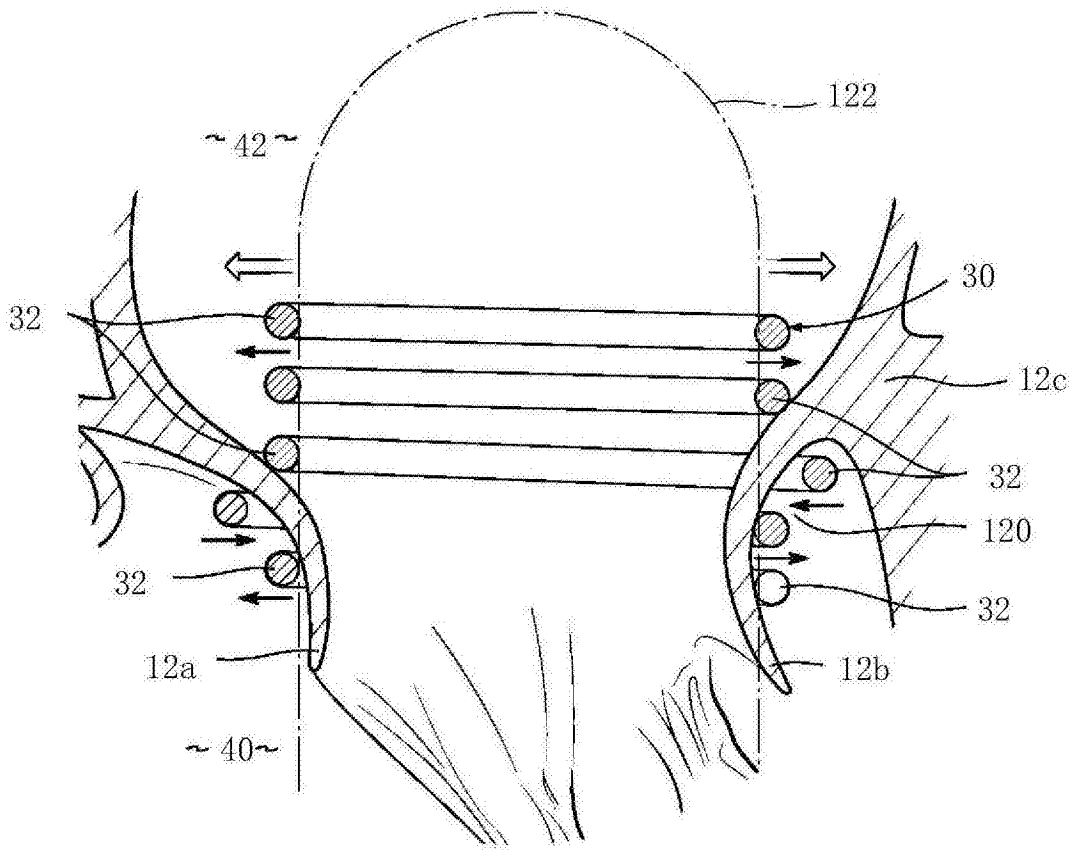


图6A

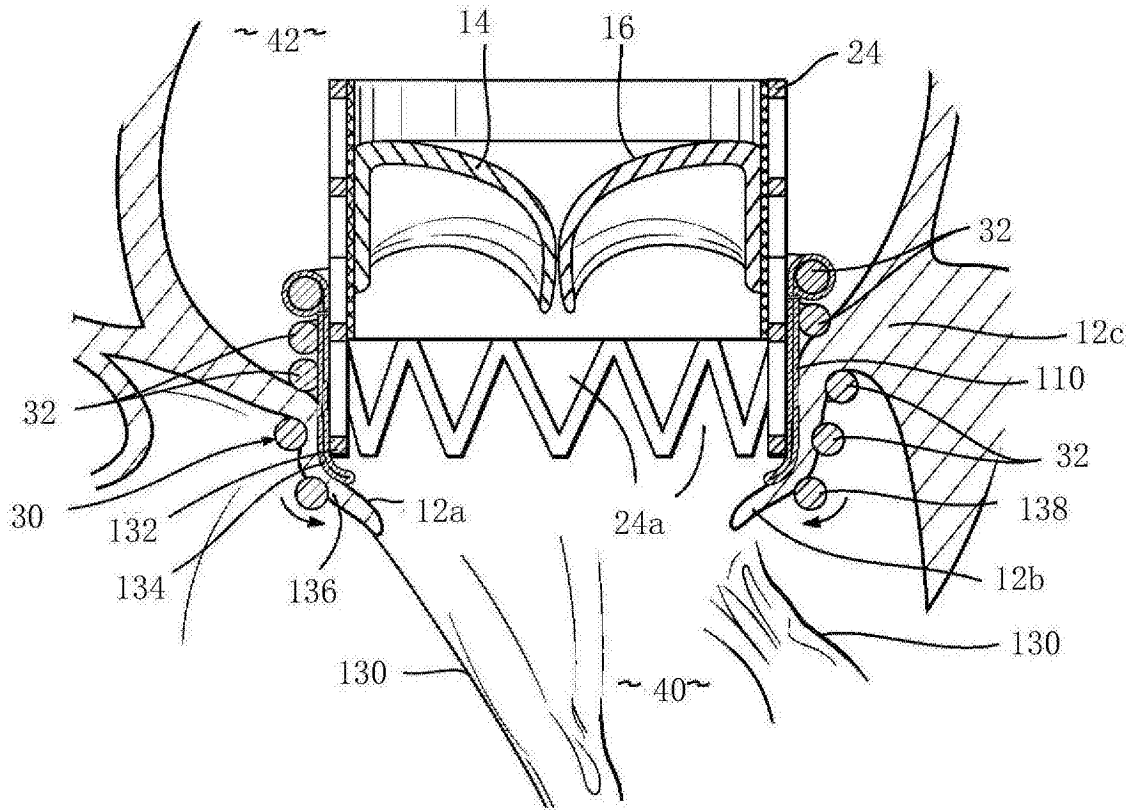


图6B

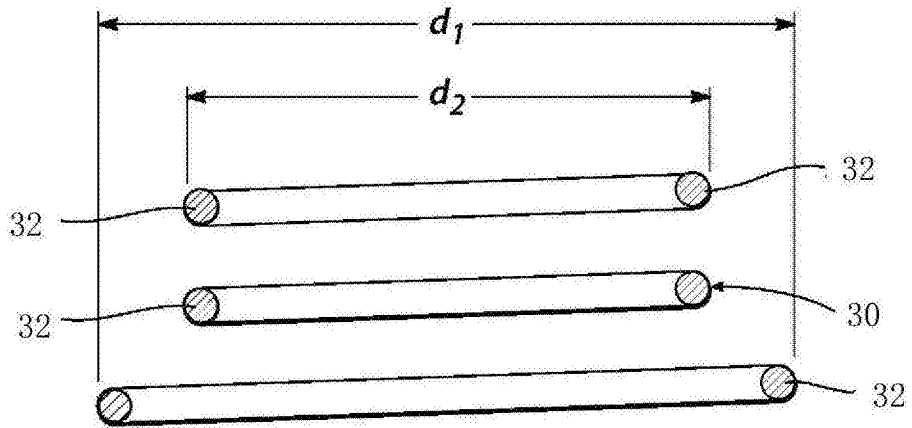


图7A

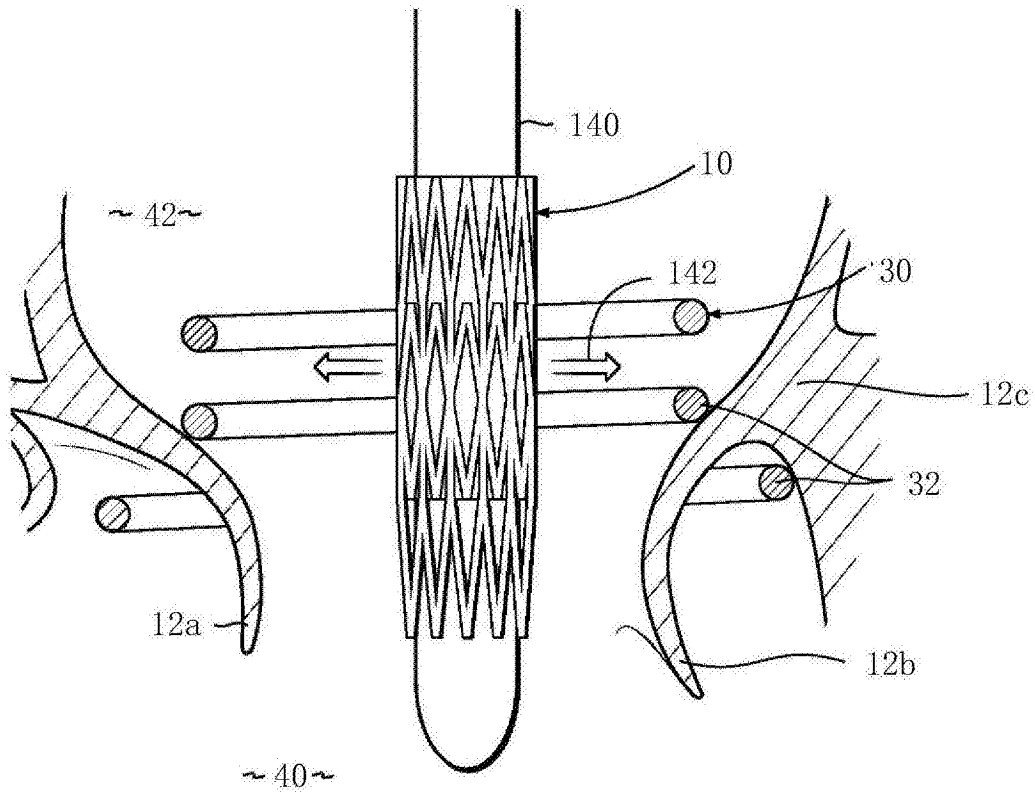


图7B

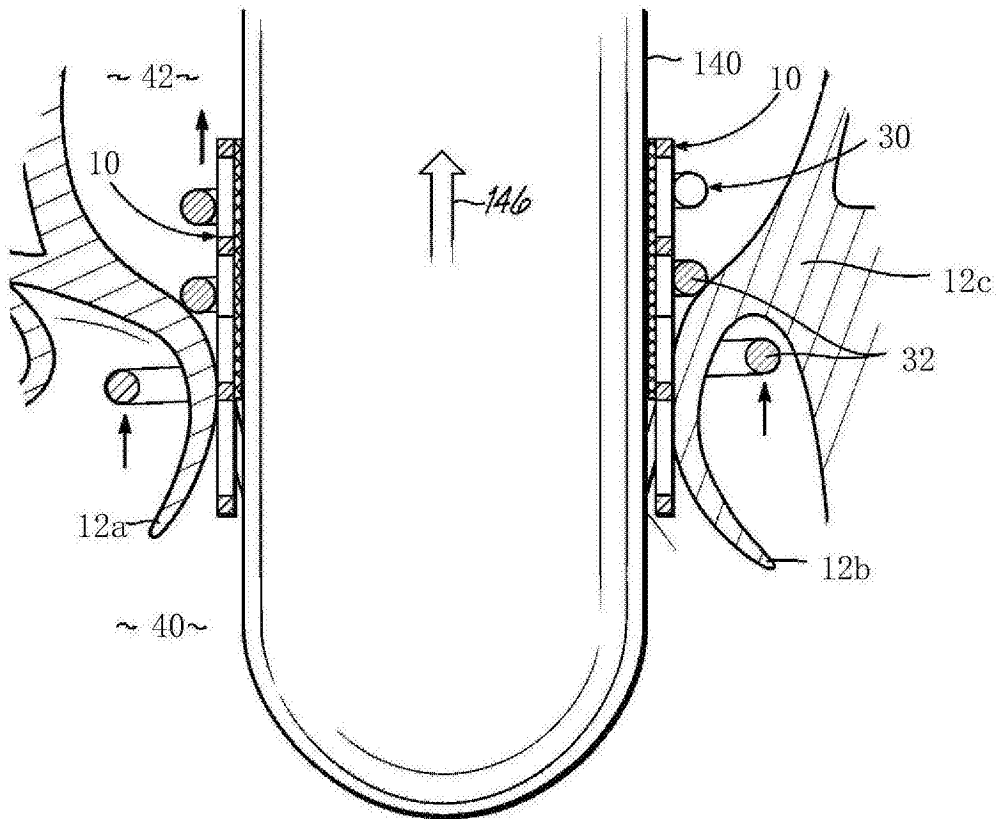


图7C

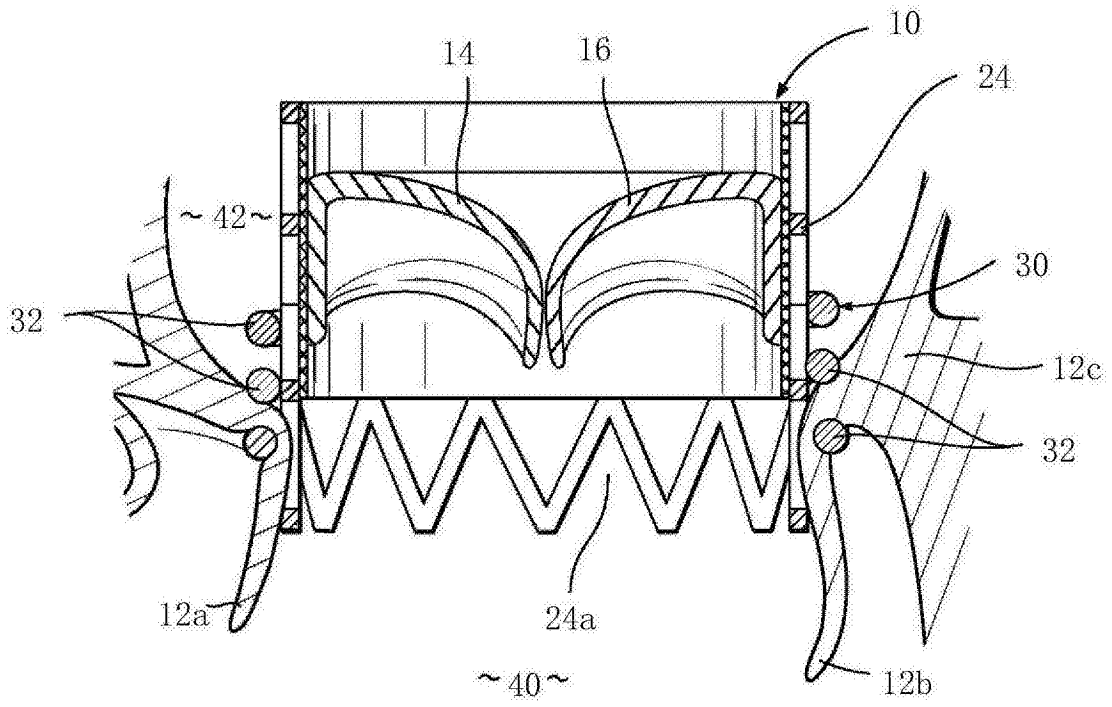


图7D

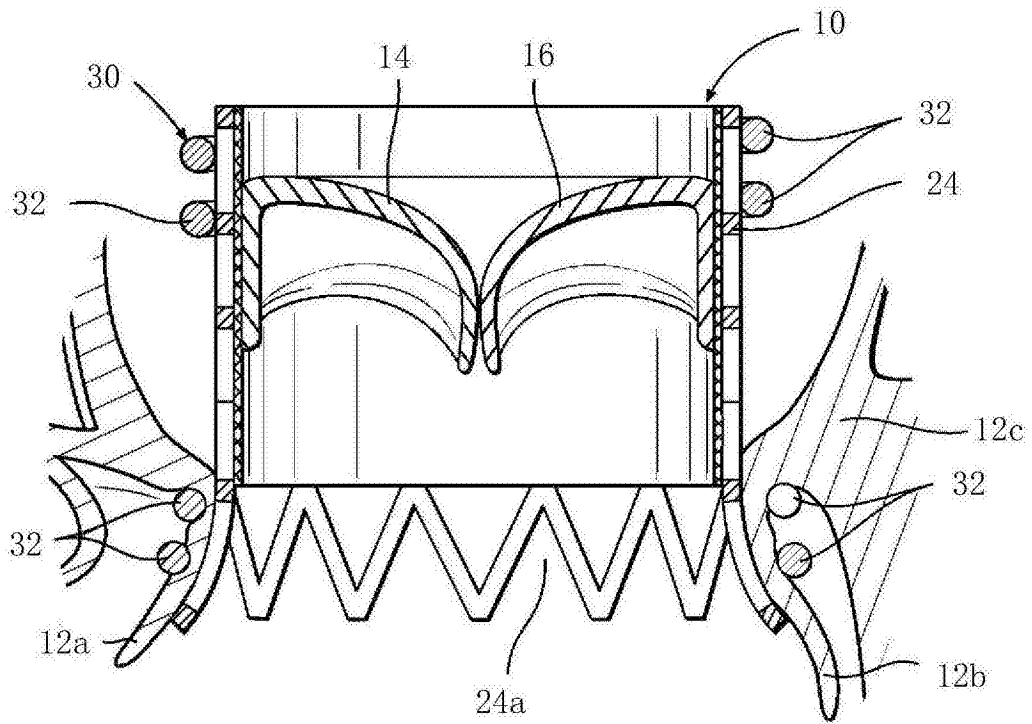


图7D-1

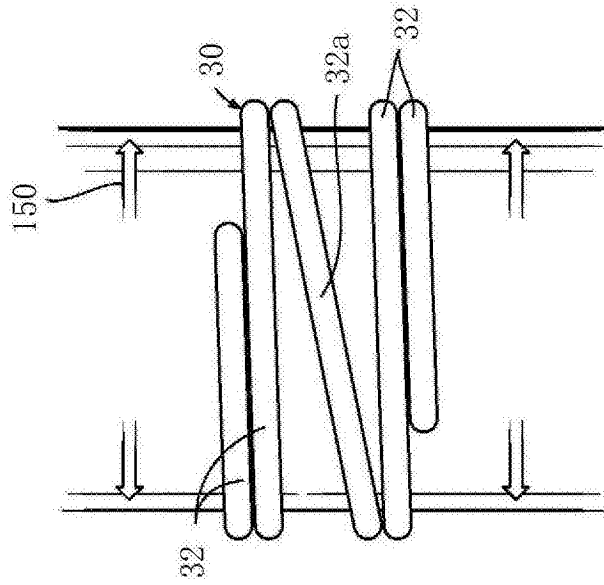


图8A

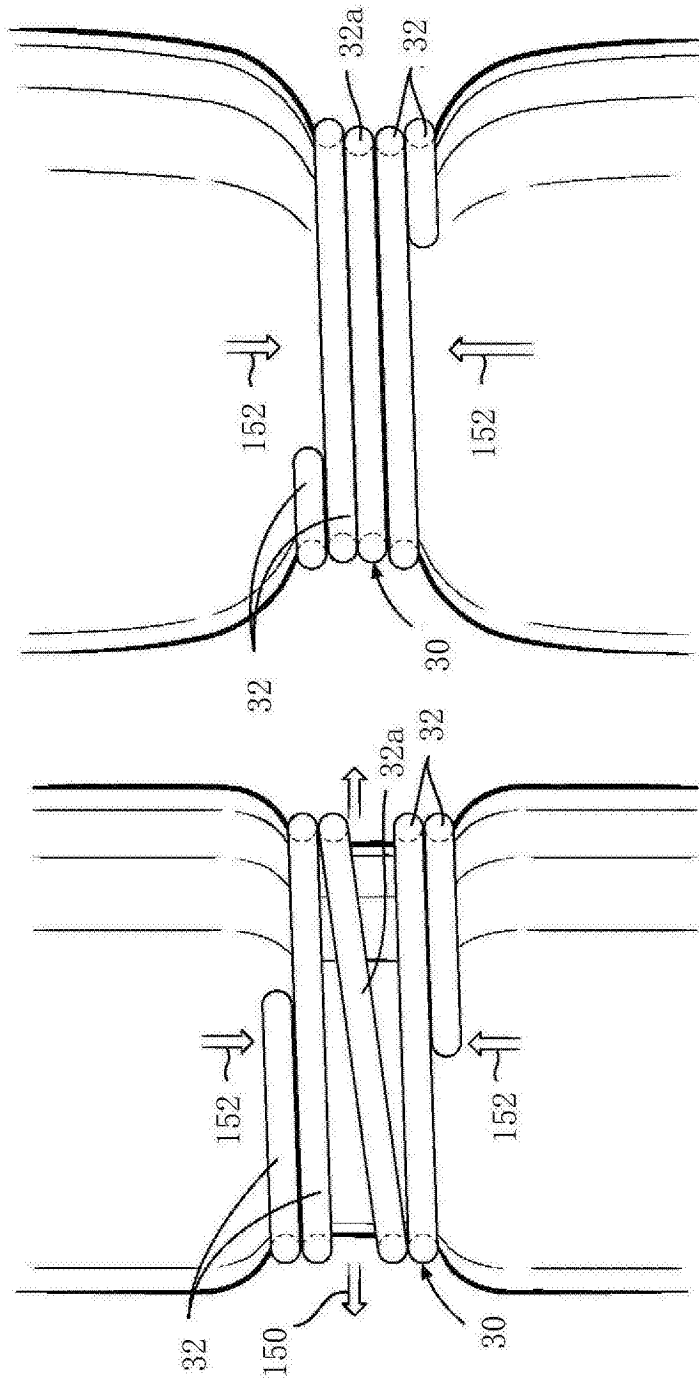


图8C

图8B

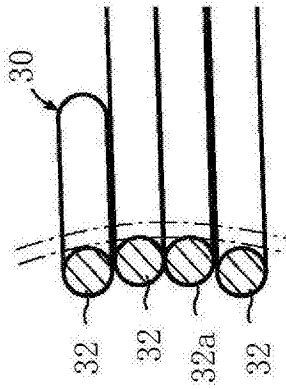


图8D

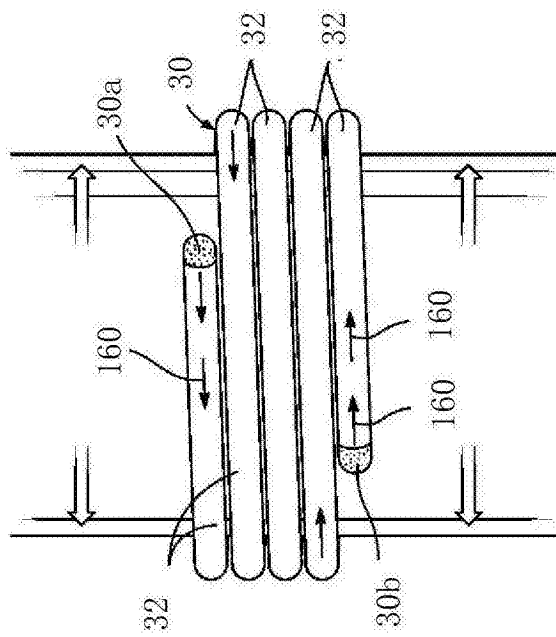


图9A

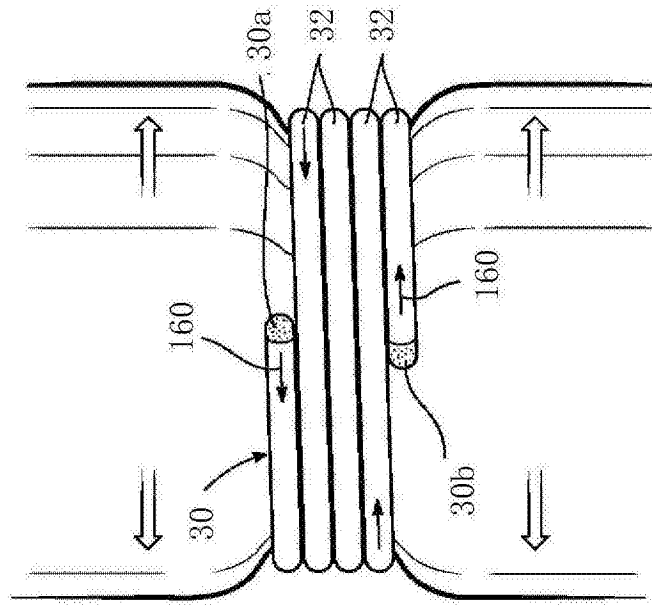


图9B

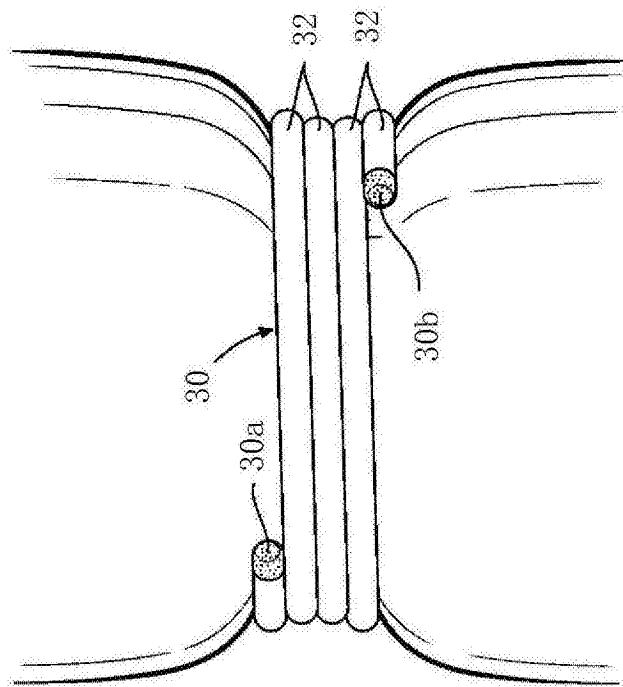


图9C

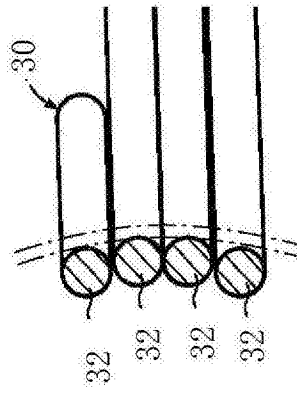


图9D

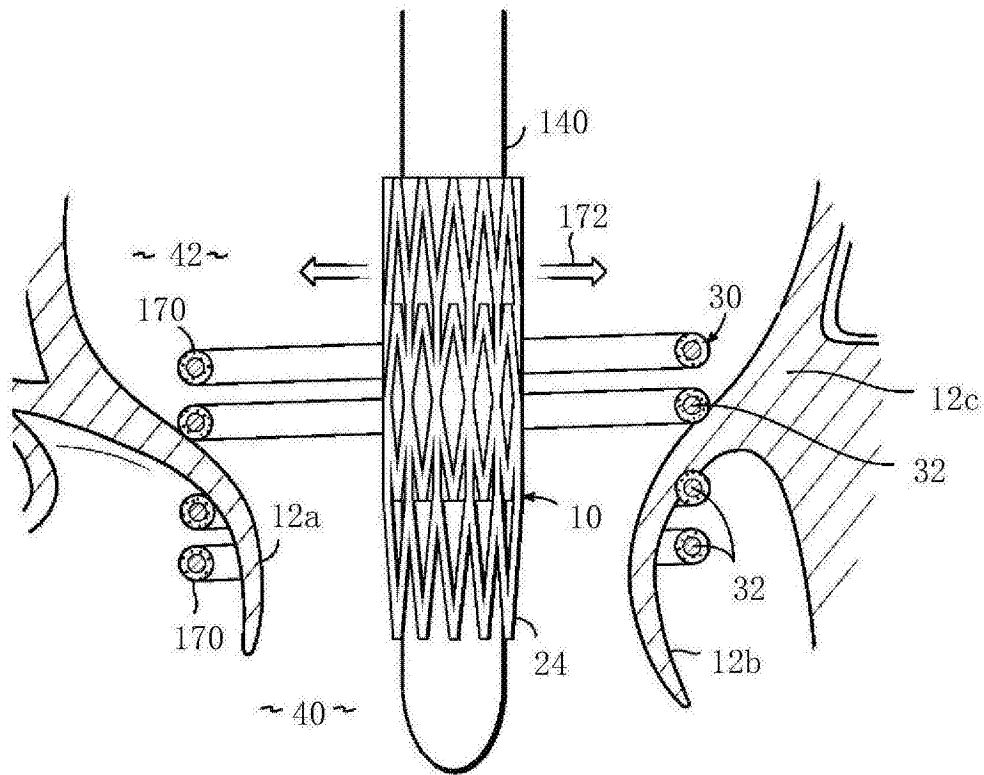


图10A

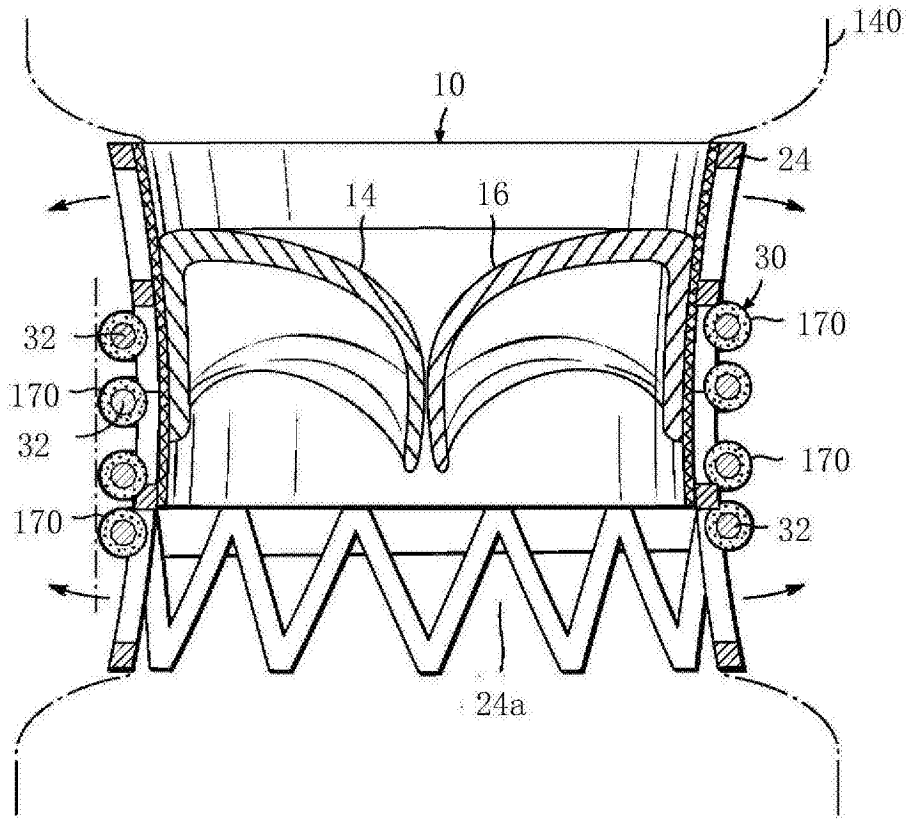


图10B

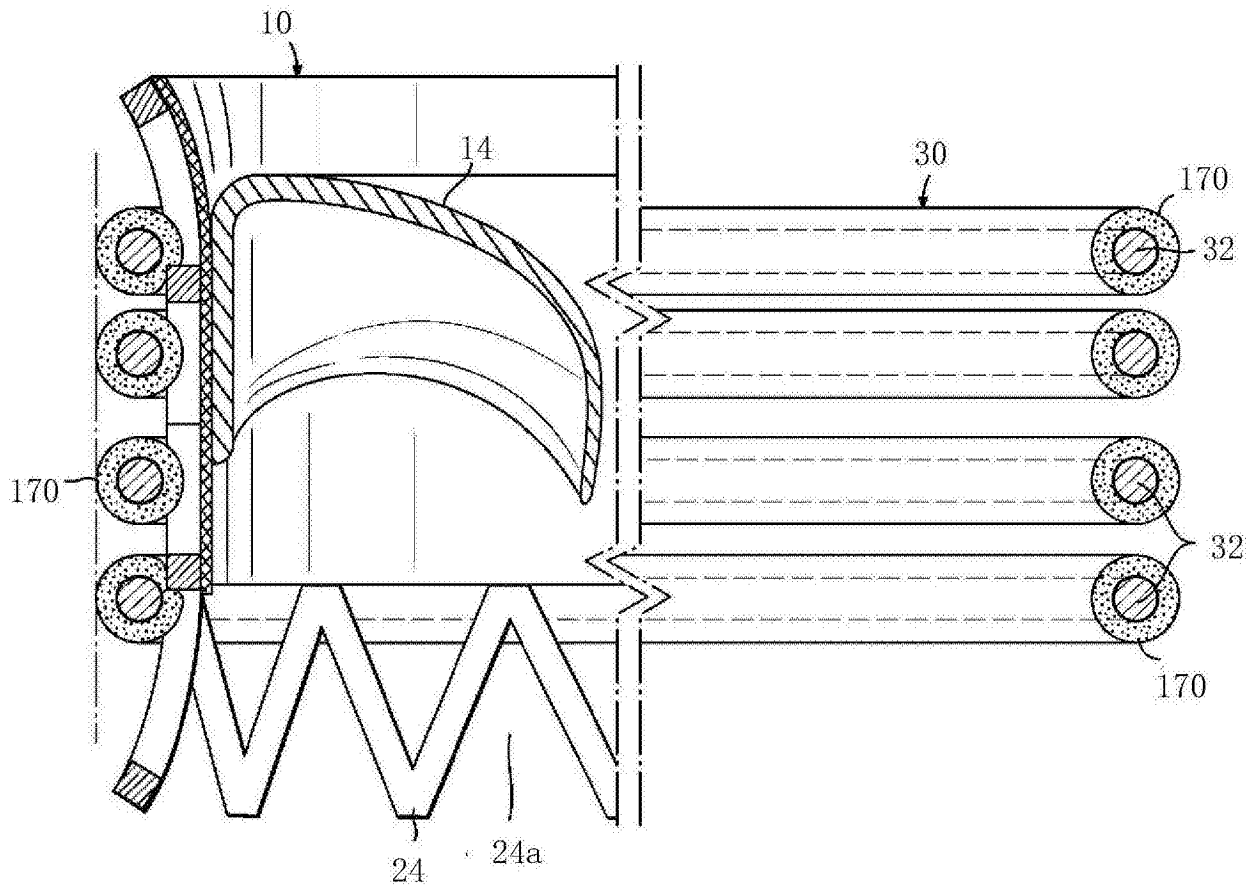


图10C

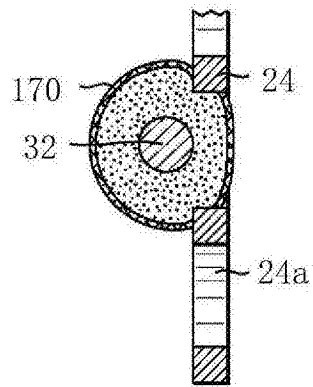


图10C-1

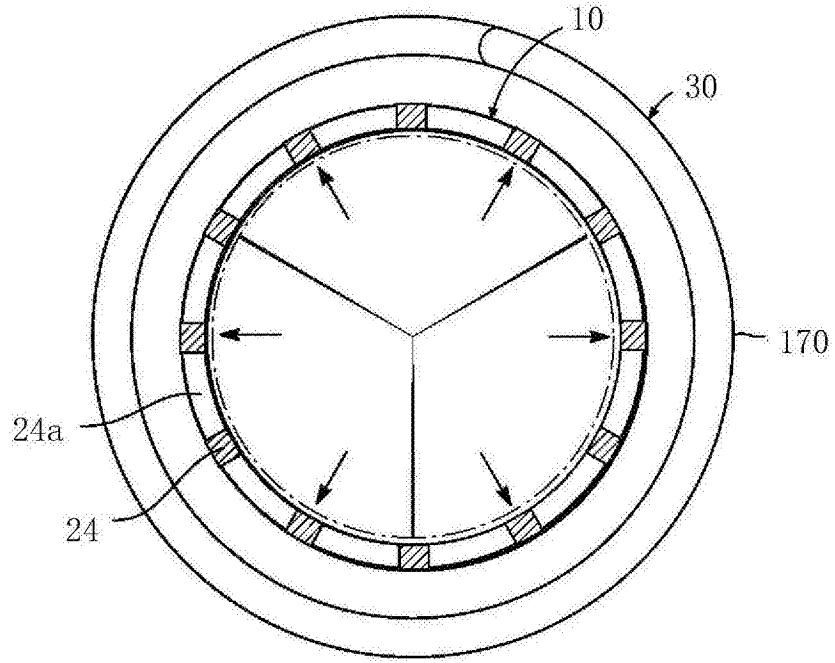


图10D

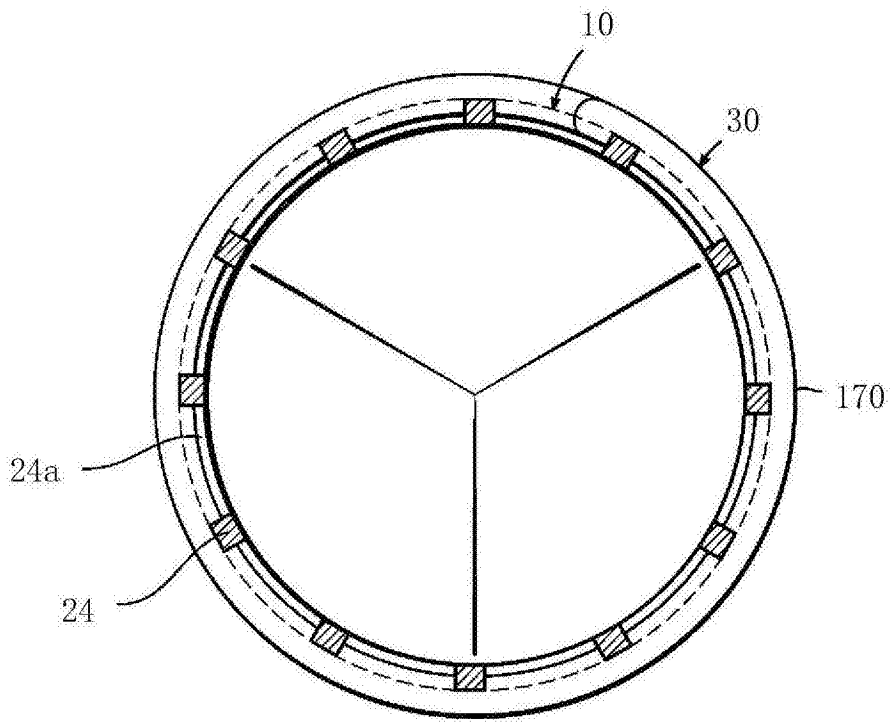


图10E

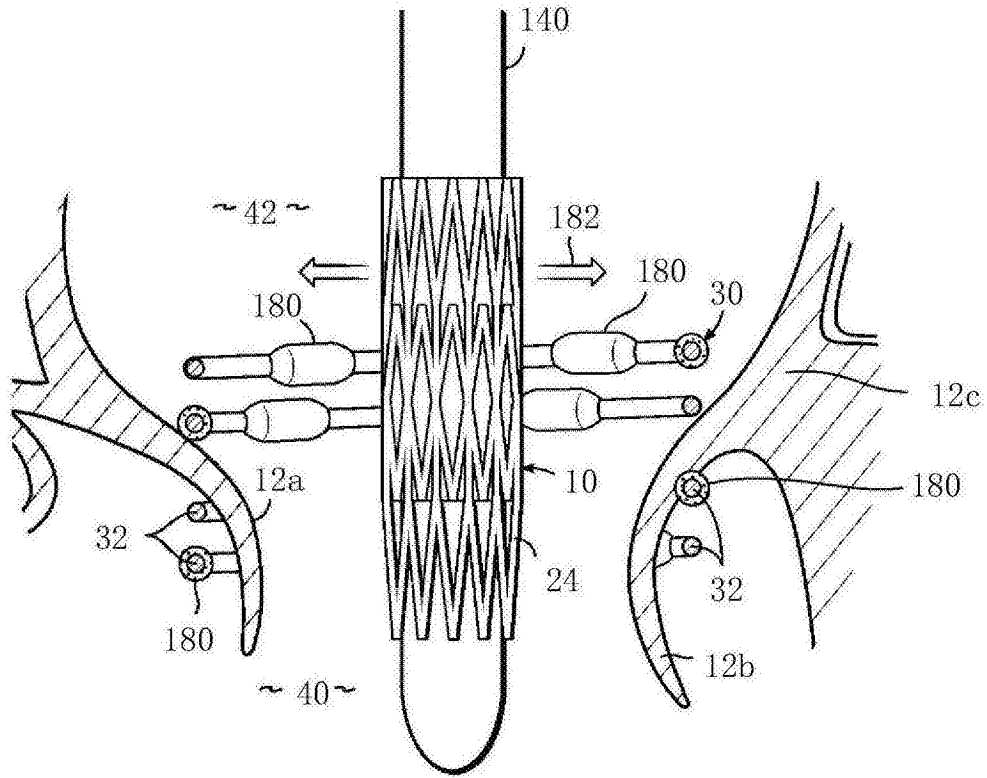


图11A

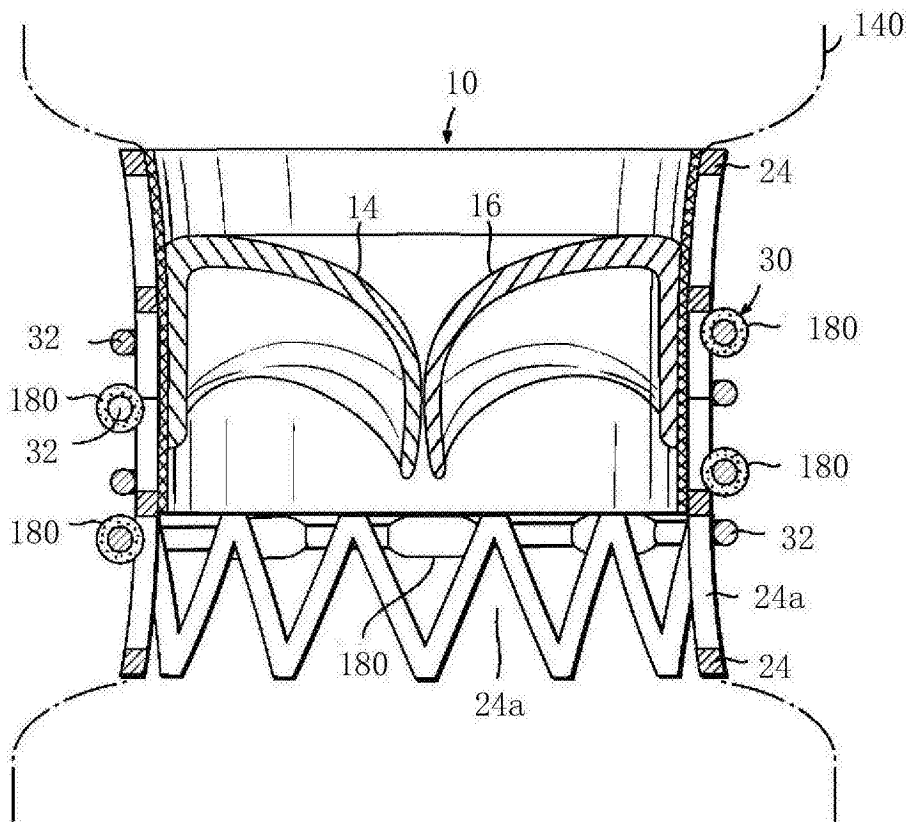


图11B

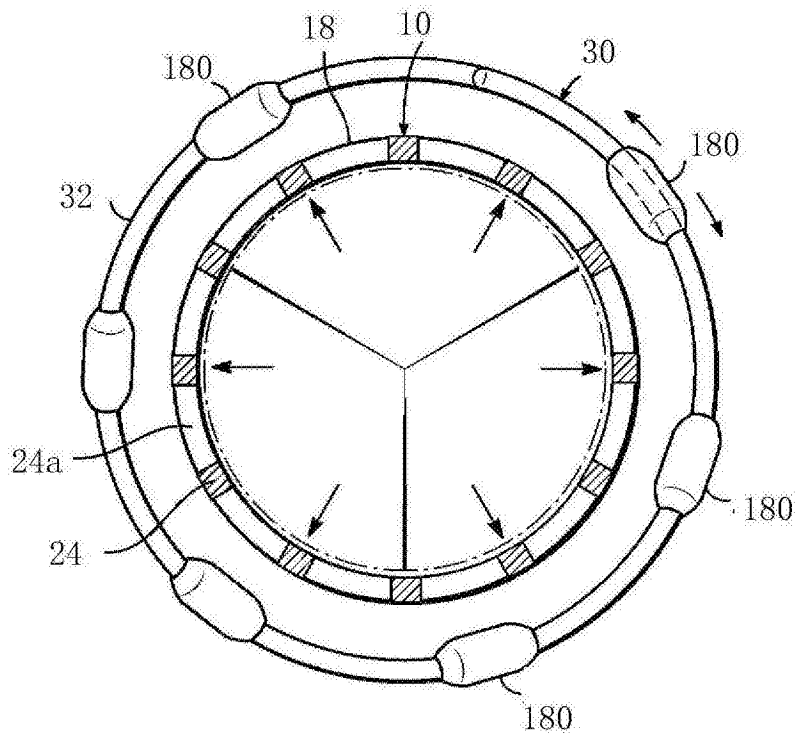


图11C

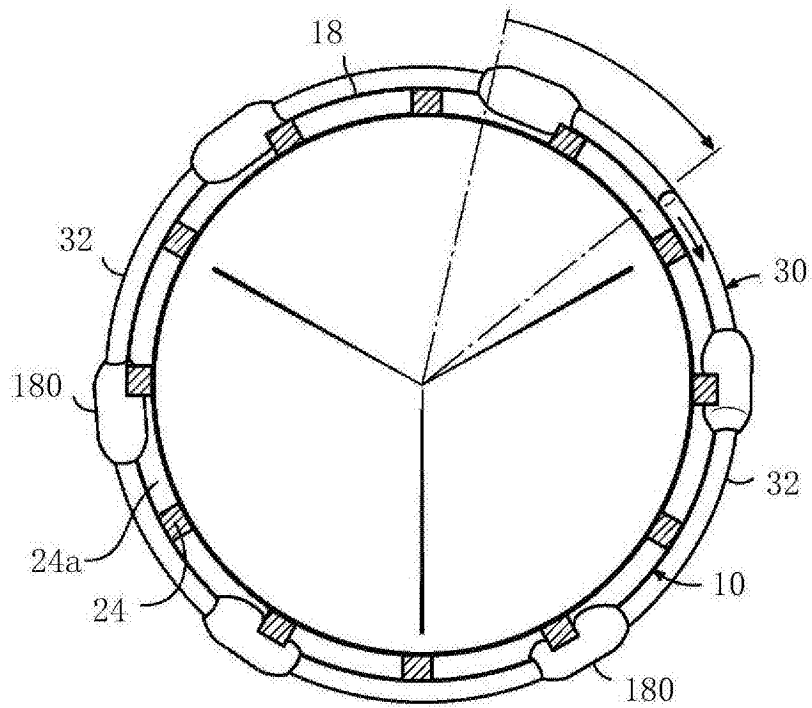


图11D

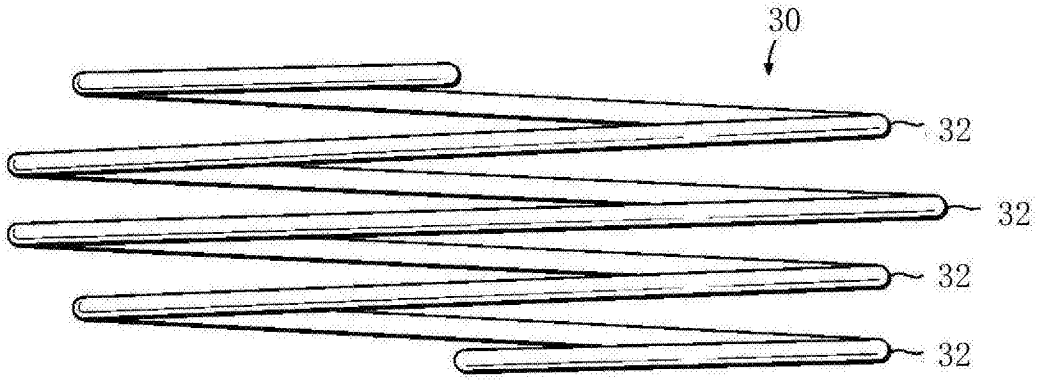


图12A

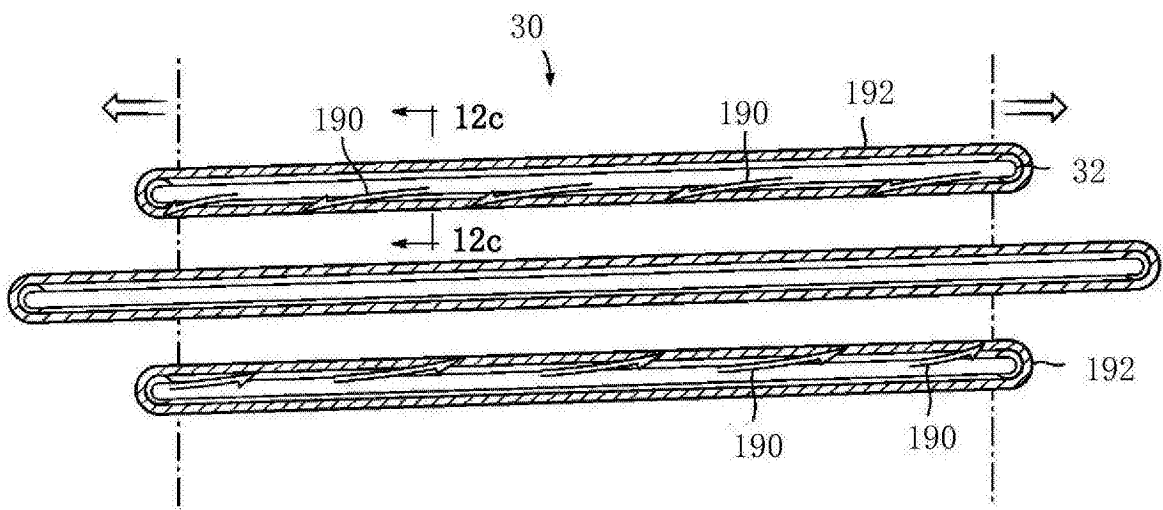


图12B

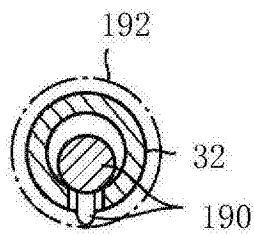


图12C

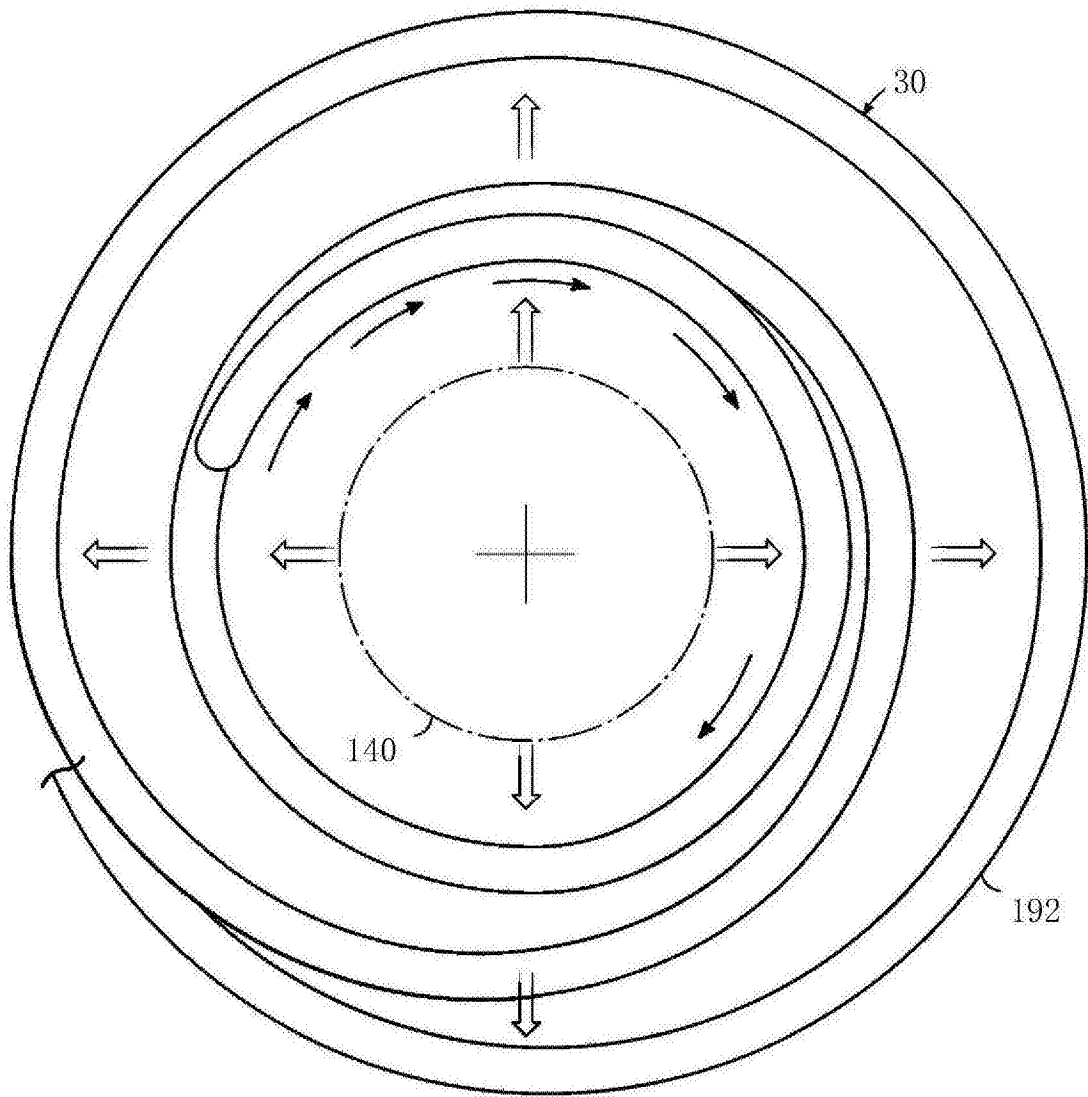


图12D

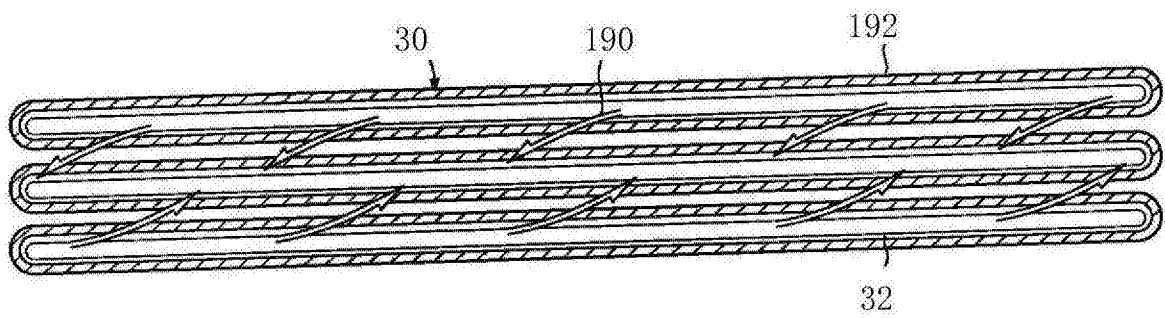


图12E

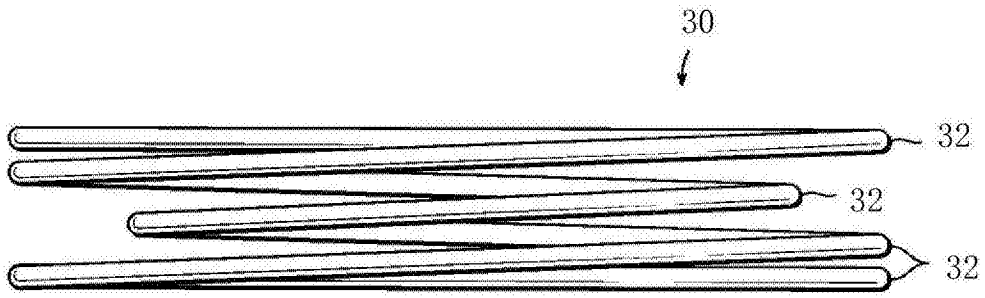


图13A

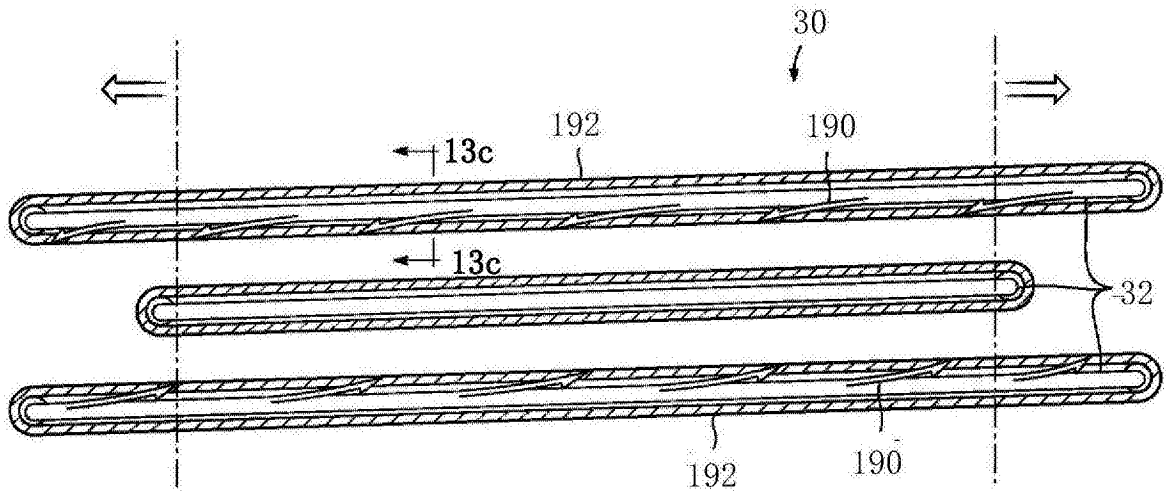


图13B

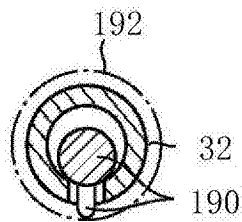


图13C

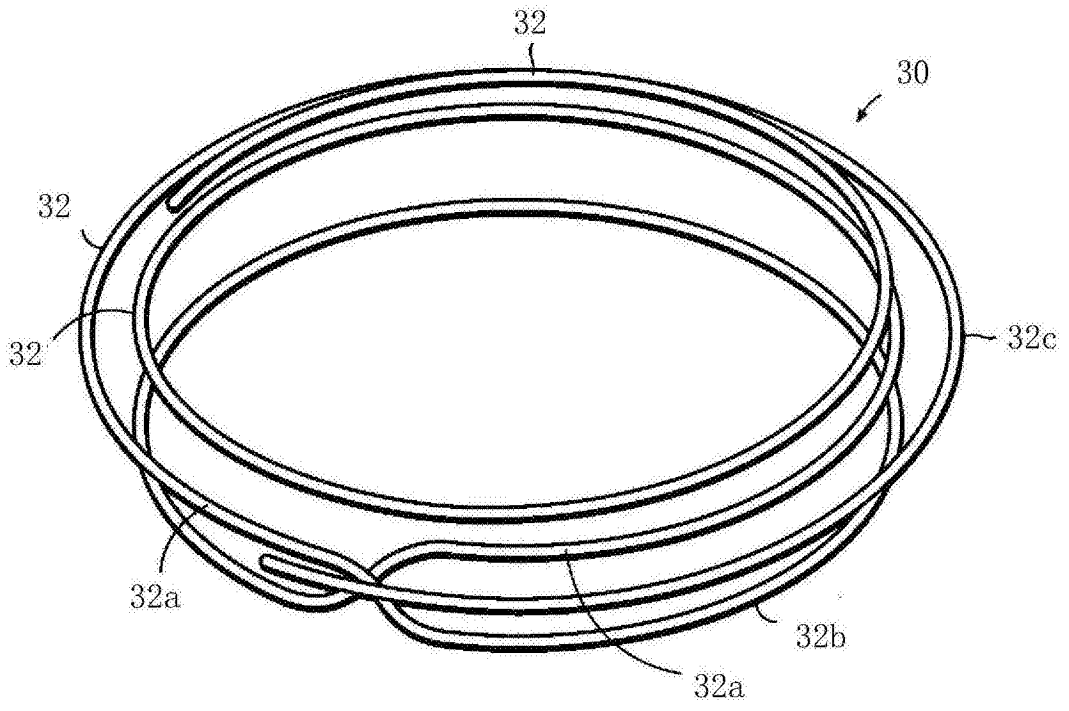


图14A

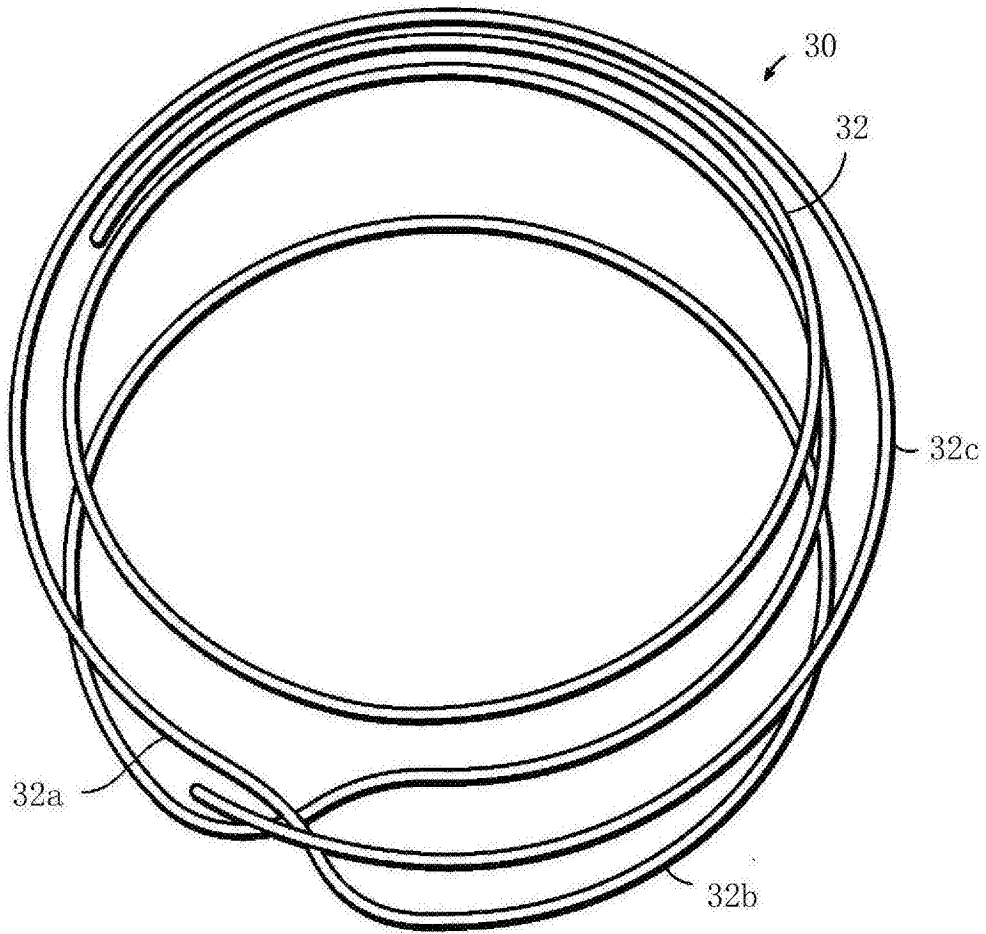


图14B

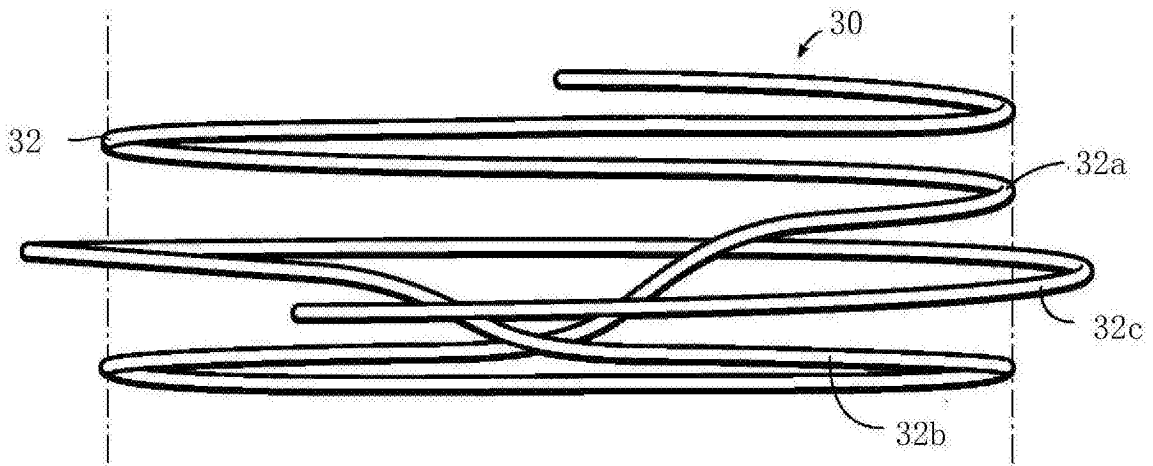


图14C